



# **UNIVERSITÀ DI PISA**

**Facoltà di Medicina e Chirurgia**

**Scuola di Specializzazione in Medicina del Lavoro**

**Direttore Prof. Angelo Baggiani**

Tesi di Specializzazione

**LA CARTELLA SANITARIA E DI RISCHIO  
INFORMATIZZATA ASPED2000NE: UN'ESPERIENZA DI  
RICERCA SVILUPPATA PRESSO LA MEDICINA DEL  
LAVORO DI PISA**

**Candidato:**

**Dott.ssa Roberta TOMASSETTI**

**Relatore:**

**Prof. Alfonso CRISTAURO**

Anno Accademico 2011-2012

**.. a mia figlia Stefania**

## INDICE

<b>1. INTRODUZIONE .....</b>	<b>4</b>
<b>2. LA STORIA DEL PROGETTO ASPED .....</b>	<b>14</b>
<b>3. IL DECRETO LEGISLATIVO N° 81 DEL 2008 E LA CARTELLA SANITARIA E DI RISCHIO.....</b>	<b>21</b>
3.1 Sorveglianza sanitaria e Cartella Sanitaria e di Rischio.....	22
3.2 Modelli di cartella sanitaria e di rischio.....	23
3.3 Contenuti minimi della Cartella Sanitaria e di Rischio .....	26
3.4 Modalità di conservazione e custodia della cartella sanitaria e di rischio.....	30
3.5 Documento Sanitario Personale .....	33
3.6 Registro degli esposti.....	35
3.7 Relazione Sanitaria Periodica .....	38
3.8 Invio dati aggregati sanitari e di rischio ai servizi di prevenzione territoriale.....	40
<b>4. LE NORMATIVE RELATIVE ALL'INFORMATIZZAZIONE DELLA CARTELLA SANITARIA E DI RISCHIO .....</b>	<b>42</b>
4.1 Premesse generali .....	42
4.2 Decreto 81/2008 e Cartella sanitaria e di rischio informatizzata .....	48
4.3 Normativa e riferimenti Nazionali riguardo privacy e sicurezza dei dati.....	51
<b>5. ASPED2000NE: UNA CARTELLA SANITARIA E DI RISCHIO INFORMATIZZATA .....</b>	<b>65</b>
<b>6. MATERIALI E METODI .....</b>	<b>67</b>
6.1 Piattaforma di sviluppo.....	67
6.2 Requisiti di sistema.....	67
6.3 Formato degli archivi.....	67
6.4 Multiutenza e reti .....	68
6.5 Installazione e aggiornamento.....	68
<b>7. RISULTATI .....</b>	<b>70</b>
7.1 Descrizione del software.....	70
7.1.1 Accesso multiutenza .....	70
7.1.2 Livelli .....	72
7.1.3 Uso delle librerie d'appoggio per l'inserimento dei dati .....	74
7.1.4 Stampa e conversione file in un nuovo formato.....	75
7.2 Funzionalità del programma .....	75
7.2.1 Archivi .....	75
7.2.2 Inserimento azienda .....	79

<b>7.2.3</b>	<b>Inserimento lavoratori .....</b>	<b>84</b>
<b>7.3</b>	<b>Uso da parte del medico competente .....</b>	<b>87</b>
<b>7.3.1</b>	<b>I menù di gestione .....</b>	<b>86</b>
<b>7.3.2</b>	<b>Gestione del lavoratore .....</b>	<b>92</b>
<b>8.</b>	<b>DISCUSSIONE E CONCLUSIONI .....</b>	<b>105</b>
<b>8.1</b>	<b>Vantaggi e svantaggi di un modulo informatizzato: criticità e benefici connessi all'uso. ....</b>	<b>105</b>
<b>ALLEGATO I</b>	<b>.....</b>	<b>116</b>
<b>BIBLIOGRAFIA</b>	<b>.....</b>	<b>122</b>



## **1. INTRODUZIONE**

Il decreto legislativo del 9 aprile 2008, n. 81 “Testo unico per la sicurezza in materia di tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro” e successive modifiche e integrazioni, ha introdotto disposizioni per il riassetto e la riforma delle norme emanate nell’arco degli ultimi sessant’anni riunificandole per la maggior parte in un unico testo normativo. Il riordino e il coordinamento di tali norme, applicate a tutti i settori di attività, privati e pubblici e per tutte le tipologie di rischio è stato effettuato in un’ottica di approccio integrato al rischio, Risk Management. L’articolo 41 del suddetto Decreto Legislativo stabilisce l’obbligo per il Medico Competente della registrazione dei risultati degli accertamenti sanitari preventivi e periodici effettuati in un apposito documento individuale con valore medico-legale che soddisfi requisiti di unicità, identità, inalterabilità e conservazione delle modifiche: la Cartella Sanitaria e di Rischio. Così come la Cartella Clinica di ricovero ospedaliero, ha valore giuridico, è tutelata da obblighi sul segreto professionale e sulla privacy. Costituisce il presupposto indispensabile di qualsiasi prestazione sanitaria che non presenti carattere di mera episodicità, ma che si svolga secondo requisiti di continuità e di durata, consentendo la raccolta e l’integrazione dei dati anamnestici, degli elementi obiettivi, delle informazioni relative al decorso della malattia o del decorso dell’esposizione al rischio nel caso della Cartella Sanitaria e di Rischio, e di ogni elemento di ordine diagnostico, prognostico e/o terapeutico, ordinati cronologicamente. Oltre a una indubbia valenza medico nosologica ed epidemiologica, essa ha anche un importante rilievo giuridico, sotto vari profili e non ultimo, ora, ha assunto grande valore amministrativo.

La Cartella Sanitaria e di Rischio nella sua definizione non differisce molto da quanto afferma il codice di deontologia medica del dicembre 2006, che all'art. 26, in tema di cartella clinica recita: «...deve essere redatta chiaramente, con puntualità e diligenza, nel rispetto delle regole della buona pratica clinica e contenere, oltre a ogni dato obiettivo relativo alla condizione patologica e al suo decorso, le attività diagnostiche e terapeutiche praticate. La cartella deve registrare i modi e i tempi delle informazioni nonché i termini del consenso del paziente, o di chi ne esercita la legale rappresentanza, alle proposte diagnostiche e terapeutiche; deve inoltre registrare il consenso del paziente al trattamento dei dati sensibili, con particolare riguardo ai casi di arruolamento in un protocollo sperimentale». La Cartella Sanitaria e di Rischio è il principale strumento di registrazione delle esposizioni del lavoratore e prevede la raccolta dell'anamnesi e di tutti i risultati degli accertamenti sanitari effettuati sulla base dei rischi lavorativi. Tali dati rappresentano i presupposti indispensabili per l'espressione del giudizio di idoneità alla mansione specifica del lavoratore che deve essere riportato nel certificato di idoneità, che è a sua volta compreso fra i contenuti minimi della cartella. Il D. Lgs. 81/08 e s.m.i ne ha potenziati, oltre che gli aspetti strettamente professionali, anche gli aspetti documentali, utili sia alla certezza delle informazioni sanitarie e di rischio dei singoli lavoratori, sia alle informazioni di carattere collettivo e finalizzate a pubblica utilità (prevenzionistica, epidemiologica, programmatoria, risarcitoria, etc.).

E' necessario osservare che la gestione e il controllo della salute sono basati sull'uso, la trasmissione e il confronto di una grande quantità di dati, informazioni e conoscenze eterogenee. Il bisogno di scambiare tali dati è aumentato vertiginosamente, sia all'interno delle strutture sanitarie (tra i diversi soggetti e tra unità operative specializzate), sia tra le diverse strutture anche geograficamente distanti. Nell'ambito della sorveglianza sanitaria i risultati anonimi collettivi devono essere noti non solo al datore di lavoro per gli

specifici provvedimenti da prendere nei luoghi di lavoro, ma anche ai rappresentanti dei lavoratori e alle istituzioni preposte alla prevenzione collettiva al fine di effettuare valutazioni e studi epidemiologici. In questa ottica gli “atti medici” devono essere programmati e attuati per rispondere alle finalità individuali e privatistiche dei singoli (lavoratore e datore di lavoro) e alle finalità proprie del Servizio Sanitario Nazionale ossia la tutela della salute collettiva. Per rispondere anche a queste ultime finalità il D. Lgs. 81/08 introduce e amplifica l’importanza della pianificazione coordinata degli interventi di prevenzione a carico delle istituzioni, dello sviluppo del Sistema Informativo Nazionale per la Prevenzione (SNIP) nei luoghi di lavoro (art.8) e delle tecnologie informatiche di supporto. Alla formazione del SINP concorrono le parti sociali contribuendo, tramite l’attivazione di specifici “flussi”, alla costruzione del “quadro di salute e sicurezza dei lavoratori” (art. 8, comma 6 lettera c). Il Medico Competente svolgendo una funzione di pubblica utilità, non ancora completamente valorizzata, deve raccogliere, elaborare, interpretare i dati che emergono dalla sorveglianza sanitaria. In tal modo i flussi informativi producono conoscenze dal significato più ampio legato alla identificazione dei fattori di nocività, alla valutazione dei rischi per la salute e alle misure di prevenzione primaria che ne derivano. La sorveglianza sanitaria acquisisce un significato eminentemente preventivo, destinata a verificare prima dell’avvio al lavoro e nel tempo l’adeguatezza del rapporto fra specifica condizione di salute e specifica condizione di lavoro. L’obiettivo è identificare patologie allo stadio precoce o condizioni di ipersuscettibilità, verificare nel tempo l’adeguatezza delle misure preventive adottate, confrontare nel tempo dati clinici di gruppi differenti di lavoro. Uno dei limiti maggiori all’uso “epidemiologico” dei dati raccolti dai medici competenti nel corso degli anni è stato determinato dalla difficoltà, dai tempi e dai costi di estrazione ed elaborazione dei dati dei documenti sanitari redatti in forma cartacea, oltre che dalla mancanza di

omogeneità nella metodologia e negli strumenti di registrazione degli stessi. Il problema più sentito è rappresentato dal fatto che i dati andrebbero integrati di modo tale da ottenere una visione unitaria e univoca (ad esempio l'anamnesi e la cartella "storica" del lavoratore). Per questo la diffusione dei calcolatori e delle reti telematiche sembra poter soddisfare le crescenti necessità di memorizzazione, elaborazione e trasmissione dei dati clinici, in un contesto più ampio di informatizzazione del sistema sanitario. Vantaggi a supporto dei processi manageriali e delle pratiche cliniche in ambito sanitario possono essere forniti dall'Information Technology che può costituire un fattore almeno parzialmente risolutivo di alcuni problemi, ma ad oggi il ricorso ad esso è stato scarso, episodico e privo di una politica coerente. In Italia la sua diffusione è un fenomeno che sta facendo registrare tassi di crescita evidenti ed il suo ruolo di supporto dei processi clinici e amministrativi sta diventando sempre più rilevante. La tecnologia non può essere ridotta a puro elemento di supporto dei processi: è a tutti gli effetti un fattore in grado di abilitare il cambiamento e l'innovazione dei servizi e dell'organizzazione a livello complessivo, con una crescente penetrazione nei processi definiti "core". Il D. Lgs. 81/08 e s.m.i. permette l'adozione di strumenti informatizzati per qualunque tipo di documentazione prevista dal decreto stesso e quindi anche della Cartella Sanitaria e di Rischio informatizzata. Se correttamente applicata, l'informatizzazione può contribuire a standardizzare le procedure; a garantire a tutti gli operatori interessati informazioni univoche, controllate e ubiquitarie; a proteggere i dati contro accessi impropri; a produrre rapporti clinici più efficaci. Secondo un documento ISO preliminare (P.Schloeffel, Functional Requirements for the Electronic Health Record, ISO Supporting Statement for WG1 New Work Item, 1999) i requisiti di un sistema di gestione automatizzata del dato sanitario si possono classificare nelle seguenti categorie:

- Correttezza del modello;

- Capacità descrittiva;
- Rappresentazione della conoscenza medica;
- Uso clinico;
- Portabilità;
- Interscambio e condivisione delle informazioni;
- Medico-legale;
- Etico;
- Privacy e sicurezza;
- Internazionalizzazione;
- Localizzazione;
- Implementazione;
- Evoluzione;
- Usi formativi;
- Collegamento con sistemi legacy.

Il consensus prodotto nel corso del “CPR-Workshop” al IX Congresso Internazionale di Informatica Medica svoltosi a Seoul nell’ Agosto 1998, riconosceva riguardo alla cartella clinica degli aspetti fondamentali che potremmo estendere anche per la Cartella Sanitaria e di Rischio:

1. la cartella clinica elettronica è un approccio, non un prodotto (manca tuttora una comune definizione, non è ancora chiara la differenza tra sistemi informativi clinici e sofisticate cartelle cliniche specialistiche);
2. la tecnologia è un’opportunità, non un fine (l’hardware ed il software sono disponibili ma possono essere ulteriormente adeguati alle crescenti necessità, i costi di alcuni sistemi sono molto elevati, vi è limitata disponibilità per le

soluzioni ottimali; gli standard non sono ancora completi e definitivi, ma notevoli progressi sono in corso per gli standard di connettività);

3. l'aspetto fondamentale è l'uomo, non la tecnologia (l'innovazione tecnologica è determinata dall'eccellenza del fattore umano: fondamentale l'apporto della psicologia cognitiva e del comportamento organizzativo);
4. il sistema deve essere sicuro (security, confidentiality e privacy sono le parole chiave dei sistemi che vengono richiesti alle industrie in tutti i continenti).

Al XVI Congresso di International Federation of HealthRecordsOrganizations (IFHRO) tenutosi a Milano nel novembre 2010, sono stati presentati modelli internazionali di qualità di redazione e gestione della documentazione sanitaria anche in formato elettronico ed è emersa la necessità di lavorare in maniera coordinata per la creazione di standard per l'utilizzo e la circolazione dei dati. La WHO-FIC-IFHRO Joint Collaboration riconosce l'importanza e la necessità di qualità, accuratezza, comprensività e standardizzazione della documentazione sanitaria per la sicurezza delle cure e per la ricerca scientifica.

L'uso di cartelle sanitarie informatizzate è stato proposto da molti anni tuttavia solo recentemente si è avuto un certo sviluppo del loro utilizzo fra i medici competenti e oggi questo appare molto utile se non indispensabile per una efficace applicazione della norma. Il settore sanitario si trova in una fase di transizione verso la Sanità elettronica, che è destinata a crescere nel prossimo futuro con l'affermarsi del Fascicolo Sanitario Elettronico e della digitalizzazione del dato clinico, con una sempre più evidente tendenza ad implementare modelli di cura distribuita e con la semplificazione dell'accesso a servizi sanitari da parte dei cittadini. In uno scenario così articolato e critico si inseriscono numerosi modelli cartacei e modelli informatizzati di Cartella Sanitaria e di Rischio proposti da Enti,

associazioni e Università. La digitalizzazione della cartella sanitaria e di rischio, secondo quanto previsto sia all'art. 53 del D.Lgs 81/08 e conformemente alle indicazioni previste da decreto sulla gestione dei documenti informatizzati sia al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, in materia di protezione dei dati personali (art. 41, comma 5) si propone di cambiare il corrente concetto di operatività, automatizzando l'inserimento e la gestione dei dati.

Gli obiettivi da perseguire saranno dunque:

- rendere l'organizzazione gestionale delle visite di Medicina del Lavoro più semplice, efficace e rapida, diminuendo i tempi impiegati nella digitazione dei dati e nelle copie della cartella;
- consentire una maggiore coerenza dei dati, eliminando quanto più possibile le informazioni duplicate, mediante l'integrazione fra tutti i moduli di gestione;
- assicurare una completa accessibilità e disponibilità dell'informazione contenuta nella cartella clinica;
- supervisionare e registrare i comportamenti da parte dei lavoratori sottoposti a visita medica e gestire in maniera efficace tutti gli spostamenti richiesti all'ultimo secondo o le assenze ingiustificate;
- garantire, infine, un elevato livello di privacy del lavoratore.

La completa informatizzazione dei processi inerenti la Sorveglianza Sanitaria in ambito di Medicina del Lavoro, non solo migliora il processo di gestione in sé (informazioni aggiornate, coerenza dei dati, correzione/eliminazione di duplicazioni ed errori, rispetto della privacy), ma consente di organizzare un efficace controllo della gestione. Ai fini dell'esercizio dei diritti e delle attribuzioni di responsabilità dei singoli, i soggetti che hanno l'interesse maggiore per la Cartella Sanitaria e di Rischio

sono il lavoratore, il Medico Competente e il Datore di lavoro; ai fini di valutazioni epidemiologiche, preventive e di interesse collettivo sono, oltre alle associazioni dei lavoratori e degli imprenditori e altri portatori di interesse, certamente gli enti pubblici. Indipendentemente dalle procedure che le buone prassi potranno indicare in futuro, appare evidente che la buona qualità della documentazione sanitaria sia un elemento fondamentale. In questo contesto la Cartella Sanitaria e di Rischio potrebbe costituire forse lo strumento più attendibile (insieme ai Registri degli esposti quando previsti) per poter ricostruire la vita lavorativa e la documentazione sanitaria del lavoratore, documento prezioso in tal senso essendo stata anche riformata la modalità di registrazione dei libri matricola e i libretti di lavoro i quali costituivano la fonte informativa aziendale più rilevante e oggi sostituiti dal Libro Unico (Decreto legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, in vigore dal primo gennaio 2009). Una importante e indispensabile innovazione è l'introduzione all'uso delle tecnologie informatiche per quanto riguarda la Cartella Sanitaria e di Rischio che diventerà l'unico strumento informativo in grado di "tracciare" la storia lavorativa e di "rischio" del lavoratore .

Molte Software-houses hanno visto la Cartella Digitale come possibile business e soprattutto con l'aiuto del personale sanitario coinvolto, hanno prodotto una miriade di diverse applicazioni software ognuna volta a soddisfare le esigenze dei propri clienti. Finora le Cartelle Digitali sono state progettate principalmente come copia delle cartelle cartacee non producendo un unico formato standard di salvataggio o archiviazione dei dati sensibili, fondamentale per la condivisione e consultazione fra le diverse strutture e soprattutto senza rispettare quanto previsto dall'art.53 del D.Lgs 81/08 e le norme sulla privacy.



L'esperienza dell'Università di Pisa nella elaborazione di un modello di Cartella Sanitaria e di Rischio informatizzata rispondente alla normativa vigente e pertanto al modello proposto nell'allegato III A del Decreto 81 del 2008, nel quale vengono indicati i contenuti minimi che necessariamente devono essere riportati nella cartella da parte del medico competente, ha prodotto nel 2011 Asped2000NE: sistema per la gestione informatizzata delle attività previste a carico del medico competente e/o autorizzato relativamente alle Cartelle Sanitarie e di Rischio e al Documento Sanitario Personale (DOSP). Il software, prodotto di ricerca in continua evoluzione, ripercorre, aggiorna e completa i contenuti delle precedenti versioni prodotte dal progetto Asped. Tale evoluzione del prodotto ha il fine di rispondere alla normativa vigente in Italia e fornire al medico del lavoro uno strumento sempre più adeguato a svolgere tutte le attività previste per la sorveglianza sanitaria in modo informatizzato. Le novità significative del software sono il supporto (facoltativo) per database centralizzati che permettono un migliore utilizzo in ambienti multiutente con grandi quantità di dati, la stabilità nella gestione dei dati usando sistemi più stabili e affidabili quali Oracle e SQL server. L'obiettivo è quello di creare un sistema computerizzato che possa uniformare e regolare il flusso informativo sulle patologie lavorative in modo tale da permettere l'utilizzo epidemiologico dei dati derivanti dagli Accertamenti Sanitari Preventivi e Periodici dei lavoratori esposti a rischi professionali e che quindi possa in ultima analisi contribuire a rendere più efficace la prevenzione in ambiente di lavoro. Il processo, nella sua completezza, prevede anche altri strumenti, come i Registri degli esposti e la Relazione sanitaria periodica. Questi ulteriori strumenti derivano dai contenuti della cartella sanitaria e sono complemento alla attività del Medico Competente, in quanto utili alla sua funzione finalizzata alla tutela della salute collettiva. Purtroppo molte difficoltà di ordine formale possono ritardare questo

risultato, se non si semplificheranno le procedure e se la finalità non sarà condivisa da tutti i soggetti coinvolti, istituzioni preposte, datore di lavoro, responsabile SPP, lavoratori, RLS e medico competente. A quest'ultimo spetta peraltro il compito di dare interpretazione e significato a questa raccolta di dati, prettamente sanitari, riportati per ogni singola attività. Ai servizi pubblici spetta invece il compito di analizzarli in termini territoriali ed epidemiologici.

E' da auspicare un'adeguata informatizzazione dei medici competenti in modo da creare le condizioni per un uso epidemiologico (a livello aziendale, di comparto o di area) dei dati prodotti durante la routinaria sorveglianza sanitaria il cui fine ultimo è quello offrire al lavoratore e quindi al cittadino un servizio sanitario più efficiente, efficace e di qualità.

## **2. LA STORIA DEL PROGETTO ASPED**

Pisa in campo informatico vanta una storia ricca di esperienze e progetti importanti. Infatti nel 1954 Enrico Fermi, poco prima di morire, consigliò la costruzione proprio in Pisa di una macchina calcolatrice elettronica. Nel 1955 sorse a Pisa con l'appoggio del C.N.R. il Centro Studi Calcolatrici Elettroniche e nel 1959 nacquero contemporaneamente la Calcolatrice Elettronica Pisana ( C.E.P.) ed il calcolatore commerciale ELEA, il primo calcolatore completamente transistorizzato costruito in Europa. Il Primo Corso Italiano Universitario in Informatica venne istituito nel 1969 a Pisa.

Allo stesso modo nella storia della Medicina del Lavoro, riguardo le proposte di libretti sanitari e cartella sanitaria e di rischio informatizzata, l'Istituto di Medicina del Lavoro di Pisa, in collaborazione con la Medicina Preventiva Ospedaliera dell'Ospedale S. Chiara di Pisa e dell'Istituto di Elaborazione dell'Informazione del CNR di Pisa, vanta una delle prime esperienze in Italia: “Un modello di Libretto Sanitario e di Rischio individuale che prevede l'impiego di mezzi automatici di elaborazione” “La Medicina del Lavoro Vol. 69 – N.3- 1978”.

Nel corso degli anni i modelli proposti e le esperienze fatte nell'ambito della Medicina del Lavoro dell'Università di Pisa riguardo la gestione informatizzata dei libretti sanitari prima e della cartella sanitaria e di rischio successivamente sono stati molteplici rispondendo agli sviluppi della normativa in tale ambito fino ad arrivare al D.Lgs 81/08 il quale sancisce all'Art. 53 comma 1 “È consentito l'impiego di sistemi di elaborazione

automatica dei dati per la memorizzazione di qualunque tipo di documentazione prevista dal presente decreto legislativo” e quindi la Cartella Sanitaria e di Rischio può essere compilata in forma cartacea o in forma elettronica.

Il progetto Asped (accertamenti sanitari periodici elaboration data) nasce per creare un sistema per la gestione informatizzata delle attività previste a carico del medico competente e/o autorizzato relativamente alle Cartelle Sanitarie e di Rischio e al Documento Sanitario Personale (DOSP), come uno strumento di ricerca in continua evoluzione. Una prima versione in gwbasic di Asped (chiamata Visdata) nasce nell'estate del 1990, autore A. Cristaudo. Nel 1991, con la collaborazione di un medico specializzando in endocrinologia ed esperto in informatica, dott. Loris De Simone, nell'Istituto di Medicina del Lavoro dell'Università di Pisa presso Calabrone, nasce la prima vera versione in basic di Asped che evolve fino a diventare un prodotto abbastanza articolato da poter essere distribuito. L'analisi e i contenuti del programma sono sempre del dott. Cristaudo e di altri colleghi medici del lavoro come V. Gattini, G. Guglielmi, R. Buselli, G. Bianucci S. Bianchi, che con lui collaborano. Il supporto organizzativo e finanziario viene fornito dall'Armil, Associazione per la Ricerca sulle Malattie Professionali e gli Infortuni sul Lavoro di Pisa in collaborazione con l'U.O. Medicina del Lavoro dell'Università di Pisa che sulla base dei primi risultati di questo prodotto vengono presentati i primi lavori scientifici.



Figura 1: Visdata, prima versione di ASPED

Un passaggio fondamentale nello sviluppo e nella diffusione del programma viene fatto con il passaggio al sistema compatibile Microsoft Windows. E' il 1994 quando viene predisposta la nuova versione, chiamata WinAsped sempre a cura dell'Armil e della U.O. Medicina del Lavoro di Pisa che vede sempre il dott. De Simone come informatico e come autori A. Cristaudo, V. Gattini, G. Guglielmi, R. Buselli, M. Nesti, R. Scarselli, M. Marconi, S. Perticaroli, F. Ottenga (Medicina del Lavoro Univ. Pisa, ARMIL, Ispesl) (3). Da questo momento un supporto finanziario importante viene fornito da un progetto di ricerca Ispesl all'U.O. Medicina del Lavoro dell'Università di Pisa.

Al 58° congresso Simlii di Bologna nel 1995 (4) il prof Gobbato menziona il progetto Asped e nella seconda edizione del suo trattato "Il medico del Lavoro" afferma che:

*"Le esigenze di estendere alla medicina del lavoro i metodi informatici per la gestione dei dati relativi ai controlli preventivi e periodici degli operai a rischio*

*ha condotto alla creazione di software specifici. Un esempio in tal senso è offerto dal “Progetto Asped”, messo a punto dall’Armil (Associazione per la Ricerca sulle Malattie Professionali e gli Infortuni sul Lavoro) (Pisa), che ha un riferimento anche presso l’U.O. di Medicina del Lavoro dell’Università di Pisa. L’Asped è un software che definisce la tipologia e la periodicità dei controlli in funzione del rischio (schede), consente l’accorpamento dei risultati di detti controlli nel libretto sanitario individuale, fornisce al medico del lavoro e/o al datore di lavoro l’elenco delle visite e degli accertamenti integrativi a scadenza, permette l’archiviazione dei dati in formato dbase compatibile (....).”*

Successivamente da un accordo tra gli autori il software WinAsped, sempre curato da De Simone, viene distribuito da una sua azienda che ne ha acquisito i diritti.

Da un nuovo progetto congiunto tra Medicina del Lavoro dell’Università di Pisa, Armil e Ispesl in continuazione dell’iniziale progetto Asped nasce Asped2000 che ripercorre naturalmente i contenuti delle precedenti versioni con una specifica evoluzione dettata dallo sviluppo normativo e con una vocazione di continua ricerca sui temi dell’informatizzazione dell’attività del medico del lavoro. Autori della nuova versione sono A. Cristaudo, R. Buselli, V. Gattini, G. Guglielmi, R. Foddis, F. Ottenga, M. Marconi, V. Molinaro, B. Papaleo, S. Perticaroli, M. Nesti, S. Palmi (Medicina del Lavoro Università di Pisa, Armil, Ispesl) con il supporto informatico del Dott. Lorenzo Russo.



**Figura 2: ASPED2000**

Il programma che da questo momento in poi verrà distribuito gratuitamente dall'Ispesl, Arnil e dal sito del Medico Competente ([www.medicocompetente.it](http://www.medicocompetente.it)) che nel frattempo ha visto la sua nascita. Il modello cartaceo di riferimento era inizialmente quello proposto dall'Ispesl sulla base dei D.Lgs 277/91 e 626/94, le norme sulla informatizzazione della cartella sanitaria per gli esposti a radiazioni in cat. A e cat B previste dal D.Lgs 241/2000. Negli anni il sistema "ASPED2000" evolve per permettere una maggiore adesione agli sviluppi normativi riguardo alla gestione informatizzata delle attività previste dal D. Lgs 81/2008 e s.m.i. e in particolare delle specifiche richieste riportate dell'Allegato 3 A e 3 B. Vengono presentate versioni successive arricchite e migliorate nella forma e nei contenuti per merito del team di sviluppo di cui fa parte personale medico e amministrativo direttamente interessato all'utilizzo sul campo dell'applicazione, un altro importante contributo proviene dal contatto diretto con gli utenti (via e-mail, sito internet

ed altri strumenti) che sono fonte di osservazioni, stimoli e richieste sia specifiche quanto pratiche.

La versione 2.5.9, è stata valutata dal CNR di Pisa Centro di Competenza Tecnologica “System and Software Evaluation” per verificare la rispondenza delle caratteristiche e delle funzionalità alle seguenti prescrizioni normative: Codice in materia di protezione dei dati personali, D. Lgs. 196/2003, D. Lgs. 81/2008, Allegato IIIA, D. Lgs. 241/2000, Allegato XI, Mod. C, D. Lgs. 230/95, Art. 90, Mod. C (DOSP), D. Lgs. 155/2007, Allegato 1, Mod. C, 626/1/2 ex DM n. 155/07, D. Lgs. 155/2007, Allegato 1A Mod. C 626/3 ex DM n. 155/07, D. Lgs. 81/2008, Art. 53, D. Lgs. 155/2007, Art. 10 e ha ottenuto la certificazione in quanto conforme alle norme suddette fermo restando ovviamente gli obblighi e le responsabilità degli utilizzatori previste dalla normativa e l'uso corretto del sistema secondo quanto specificato nella manualistica del sistema stesso.

Nel 2011 il progetto Asped porta alla luce un nuovo prodotto: Asped2000NE. Autori sono A. Cristaudo, R. Buselli, V. Gattini, G. Guglielmi, R. Foddis, F. Cosentino, A. Mignani, F. Caldi. Le novità significative del software sono il supporto (facoltativo) per database centralizzati che permettono un migliore utilizzo in ambienti multiutente con grandi moli di dati, la stabilità nella gestione dei dati usando sistemi più stabili e affidabili quali Oracle e SQL server. L'obiettivo è quello di creare un sistema computerizzato che possa uniformare e regolare il flusso informativo sulle patologie lavorative in modo tale da permettere l'utilizzo epidemiologico dei dati derivanti dagli Accertamenti Sanitari Preventivi e Periodici dei lavoratori esposti a rischi professionali e che quindi possa in ultima analisi contribuire a rendere più efficace la prevenzione in ambiente di lavoro.

Nel 2012 esce la versione 2 di Asped2000NE, che presenta tutte le caratteristiche funzionali delle ultime versioni di Asped2000 però su una piattaforma che consentirà nel futuro molti e interessanti sviluppi. Asped2000NE è conforme alla previsione del Decreto



Ministeriale 9 luglio 2012, decreto che definisce i nuovi contenuti degli allegati 3 A e 3 B e le modalità di trasmissione delle informazioni di cui al comma 1 dell'art. 40 del Decreto legislativo 9 aprile 2008 n. 81.



Figura 3: ASPED2000NE

### **3. IL DECRETO LEGISLATIVO N° 81 DEL 2008 E LA CARTELLA SANITARIA E DI RISCHIO**

Le norme emanate nel corso degli anni, ex Art 33 D.P.R. 303/56-D.Lgs 277/91, D.Lgs 626/94, D.Lgs. 230/1995, D.Lgs 25/2002, hanno sancito l'obbligo per il Medico Competente della registrazione dei risultati degli accertamenti sanitari preventivi e periodici effettuati in apposito documento individuale: la Cartella Sanitaria e di Rischio. La normativa vigente (art. 41 del D. Lgs. 81/08 e D.M. 9 luglio 2012) è cogente riguardo l'obbligo per il Medico Competente della registrazione dei risultati della sorveglianza sanitaria nella Cartella Sanitaria e di Rischio, nel senso che eventuali violazioni sono punite con sanzioni sia penali sia amministrative. La stessa sorveglianza sanitaria dei lavoratori è un'attività prevista da principi costituzionali con il fine di tutelare la salute dei lavoratori quale complemento irrinunciabile della salvaguardia della salute di tutti i cittadini, costituisce una misura di prevenzione secondaria che insieme alla prevenzione primaria, atta a limitare l'esposizione ai fattori di rischio, ha il fine di preservare la salubrità psico-fisica dei lavoratori. Con la prevenzione secondaria il medico competente effettua il controllo sanitario nel tempo al fine di valutare gli effetti dei rischi specifici sulla salute dei lavoratori. L'articolo 2087 del Codice Civile dispone che: "L'imprenditore è tenuto ad adottare nell'esercizio dell'impresa le misure che, secondo la particolarità del lavoro, l'esperienza e la tecnica, sono necessarie a tutelare l'integrità fisica e la personalità morale dei prestatori di lavoro." Il datore di lavoro e il lavoratore esercitano le loro funzioni nel reciproco interesse, ma anche nell'interesse della collettività. Finalità prioritaria è tutelare il bene collettivo della salute, secondo i principi costituzionali (art 32 della Costituzione, articolo 1 della Costituzione, articolo 2087 del Codice Civile) sviluppati dalle leggi specifiche, come ad esempio l'articolo 3 del D.Lgs. 626/94, oggi

sostituito dall'articolo 15 del D.Lgs. 81/08 e secondo il Codice etico internazionale ICOH, citato dallo stesso D.Lgs.81/08 a proposito delle attività del Medico Competente (art. 39). Le attività inerenti la sorveglianza sanitaria dei lavoratori sono esercitate sotto l'egida di questi principi, costituiscono un diritto/dovere individuale e un patrimonio di conoscenze di pubblica utilità.

### **3.1 Sorveglianza sanitaria e Cartella Sanitaria e di Rischio**

L'articolo 2 del D.Lgs. 81/08 esprime con chiarezza la finalità della sorveglianza sanitaria e al comma 1 lettera m definisce la “sorveglianza sanitaria” come “insieme degli atti medici, finalizzati alla tutela dello stato di salute e sicurezza dei lavoratori, in relazione all'ambiente di lavoro, ai fattori di rischio professionali e alle modalità di svolgimento dell'attività lavorativa”. L'art. 25 comma 1 lettera c richiede al Medico Competente per ogni lavoratore sottoposto a sorveglianza sanitaria di istituire, aggiornare e custodire sotto la propria responsabilità, la Cartella Sanitaria e di Rischio, principale strumento di registrazione dei dati sanitari e dei dati di esposizione dei lavoratori, documento di pieno valore medico-legale che deve soddisfare i requisiti di unicità, identità, inalterabilità e conservazione delle modifiche. Anche nel passato questo strumento ha avuto importanza per le attività sanitarie dei medici del lavoro ma ora, sulla base delle nuove normative, acquisisce un ruolo più determinato e una funzione molto più precisa. Il D.Lgs. 81/08 e s.m.i., in particolare, ne ha potenziati, oltre che gli aspetti strettamente professionali, anche gli aspetti documentali, utili sia alla certezza delle informazioni sanitarie e di rischio dei singoli lavoratori, sia alle informazioni di carattere collettivo e finalizzate a pubblica utilità (prevenzionistica, epidemiologica, programmatoria, risarcitoria etc.). In vari titoli viene ripetuto, a fronte dell'obbligo di garantire la sorveglianza sanitaria per le

specifiche esposizioni tutelate, ad esempio art. 186, 229, 243, l'obbligo di istituire una Cartella Sanitaria e di Rischio riportando tra l'altro i valori dei livelli di esposizione fornito dal Servizio di Prevenzione e Protezione. La norma pertanto impone l'obbligo di istituire la Cartella Sanitaria e di Rischio quale documento indispensabile alla prevenzione per tutti i lavoratori sottoposti a sorveglianza sanitaria, uno strumento sul quale deve essere memorizzata sia la storia dell'esposizione, intensità e durata, che quella di salute di ogni lavoratore sottoposto a sorveglianza sanitaria. E' la base di dati indispensabile per ogni tipo di valutazione, sia essa trasversale, ai fini dell'espressione del giudizio di idoneità, conseguente ad ogni visita medica, sia longitudinale, osservazione nel tempo del mantenimento o della perdita dello stato di salute conseguente ad una determinata esposizione a rischio, utile ai fini statistici (prevalenza o incidenza), epidemiologici (nesso di causalità), sia medico-legali. Nella cartella devono essere riportati gli esiti delle visite mediche (art. 41 c.5), rispondendo alle richieste dell'Allegato I del D.M. 8 luglio 2012 che modifica l'Allegato A del D.Lgs 81/2008 "Contenuti minimi della Cartella Sanitaria e di Rischio". Il soggetto titolare a tutti gli effetti della sua istituzione del suo aggiornamento, e della sua custodia, nonché della sua consegna al lavoratore è il Medico Competente.

### **3.2 Modelli di cartella sanitaria e di rischio**

Fino alla promulgazione del D.Lgs. 81/08 e s.m.i., con cui è stato previsto un elenco minimo di dati che la compongono, erano previsti modelli, dati minimi di composizione o schemi di cartella sanitaria a cui attenersi solo per i lavoratori esposti a particolari rischi (radiazioni ionizzanti, silice, amianto) o adibiti a particolari attività (vigili del fuoco, cassonisti etc.). La struttura della Cartella Sanitaria e di Rischio era stata definita

nell'Allegato 3 A del Decreto suddetto ed era sostanzialmente simile a quella presente nel Decreto 12/07/2007 n.155 del Ministero della salute (regolamento attuativo dell'art.70, comma 9, del D.Lgs 626 /1994. Registri e cartelle sanitarie dei lavoratori esposti durante il lavoro ad agenti cancerogeni). Il D.lgs 106/2009 ha inserito nel testo dell'art.40 il comma 2-bis con la previsione dell'emanazione di un Decreto del Ministero del lavoro, della salute, delle politiche sociali per ridefinire “secondo criteri di semplicità e certezza” gli Allegati 3A (cartella sanitaria e di rischio) e 3B (dati aggregati sanitari e di rischio) e le modalità di trasmissione delle informazioni di cui al comma 1. La Conferenza Stato-Regioni del 15 marzo 2012 ha apportato modifiche agli allegati 3A e 3B del Testo Unico sulla Sicurezza sul lavoro – D.Lgs. 81/08 - che riguardano i contenuti minimi della Cartella Sanitaria e di Rischio e i contenuti minimi della comunicazione del giudizio di idoneità. Il 26 luglio 2012 è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il Decreto 9 luglio 2012 del Ministero della Salute “Contenuti e modalità di trasmissione delle informazioni relative ai dati aggregati sanitari e di rischio dei lavoratori, ai sensi dell'articolo 40 del decreto legislativo 81/2008 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro” che definisce i nuovi contenuti degli Allegati 3A e 3B del Decreto legislativo 9 aprile 2008 n. 81.

I modelli specifici di cartella sanitaria previsti dal D.M. 155/07 e dal D.Lgs. 230/95 (DOSP), rispettivamente per esposizione agli agenti cancerogeni e alle radiazioni ionizzanti, e altre particolari applicazioni di modelli indicate dal DPR 1124/65 per l'esposizione a silice e ad amianto vanno integrati con la cartella prevista dal D.Lgs. 81/08 e s.m.i. Infatti tutte queste normative non sono state abrogate dal D.Lgs. 81/08, venendosi così a creare una sovrapposizione di modelli, qualora si verificano nello stesso tempo esposizioni a rischi di diversa natura.

Allo stato attuale tre sono i modelli per la registrazione della sorveglianza sanitaria:

1. Il documento sanitario personale, ex art 90 del D.Lgs 230/95 per gli esposti a radiazioni ionizzanti, obbligatorio per legge.
2. La cartella sanitaria e di rischio per i lavoratori esposti ad agenti cancerogeni istituita con l'art 3 del Decreto 12 luglio 2007, n. 155, in vigore dal 03/04/2008, rappresentata in allegato 2 del medesimo decreto.
3. La cartella sanitaria e di rischio per tutti gli altri rischi professionali istituita con il comma 1, lettera c dell'art. 25 del D. Lgs 81/2008.

I tre tipi di cartelle sanitarie e di rischio previsti, formalmente distinti, sotto il profilo dei contenuti sono sostanzialmente simili. Sono previste relazioni tra i tre modelli di Cartella Sanitaria e di Rischio. In caso di contemporanea esposizione a radiazioni ionizzanti e ad altri rischi lavorativi, il medico competente dovrà allegare al DOSP del lavoratore, ex art 90 del D. Lgs 230/95 e successive modifiche, le annotazioni relative ai dati occupazionali per gli altri rischi. In caso di contemporanea esposizione ad agenti cancerogeni ed ad altri rischi lavorativi potrà essere usata la Cartella Sanitaria e di Rischio per i lavoratori esposti ad agenti cancerogeni, riportando nella medesima le annotazioni relative alle altre esposizioni.

Il D.Lgs n.155/2007 e il D.Lgs n 81/2008 non impongono l'adozione di un modello predefinito ma che il modello di Cartella Sanitaria e di Rischio adottato contenga i dati e le notizie indicate all'allegato 2 del D.Lgs n.155/2007 per i lavoratori esposti a cancerogeni e all'Allegato 3 A dell'81/2008 e s.m.i. per tutti gli altri casi. Non è previsto l'obbligo di rispettare graficamente il modello previsto dall'Allegato 3A. E' necessario che la Cartella Sanitaria e di Rischio riporti le informazioni elencate nell'Allegato stesso che, a parte alcune rigidità formali, rappresentano i dati che normalmente dovrebbero essere assunti da sempre dai Medici del Lavoro nel corso della loro attività sanitaria. Il mancato rispetto di questi precetti comporta l'applicazione di sanzioni di carattere penale

e amministrativo. Al fine di evitare una complicazione burocratico-amministrativa occorrerebbe una effettiva semplificazione delle norme uniformando gli strumenti e istituendo un'unica Cartella Sanitaria e di Rischio che eventualmente ricomprenda tutti gli elementi di specificità se necessari.

### **3.3 Contenuti minimi della Cartella Sanitaria e di Rischio**

La Cartella Sanitaria e di Rischio rappresenta il principale strumento di registrazione delle esposizioni del lavoratore e prevede la raccolta dell'anamnesi e di tutti i risultati degli accertamenti sanitari effettuati sulla base dei rischi lavorativi, presupposti indispensabili per l'espressione del giudizio di idoneità alla mansione specifica del lavoratore che deve essere riportato nel certificato di idoneità, che è a sua volta ricompreso fra i contenuti minimi della Cartella Sanitaria e di Rischio. Essa viene istituita al momento della prima visita medica e accompagna il lavoratore durante tutta la permanenza presso quella particolare azienda e gli viene consegnata alla fine del rapporto di lavoro. Il Decreto Legislativo 12 luglio 2007 n.155 detta sia le caratteristiche della Cartella Sanitaria e di Rischio per gli esposti a cancerogeni sia le regole per la compilazione e la gestione della stessa. Si ritiene che le regole per la compilazione e la gestione siano valide anche per l'altro tipo di Cartella Sanitaria e di Rischio. Attenendosi al decreto 155/2007 la Cartella Sanitaria e di Rischio è un documento costituito da fogli legati e numerati progressivamente, deve essere compilato in modo chiaramente leggibile con inchiostro o altro materiale indelebile, senza abrasioni, le eventuali rettifiche o correzioni, comunque siglate dal correttore, devono essere eseguite in modo tale che il testo sostituito risulti leggibile, gli spazi bianchi tra annotazioni successive devono essere sbarrati, gli esiti degli

accertamenti integrativi, vistati e numerati dal Medico Competente devono essere allegati alla Cartella Sanitaria e di Rischio di cui costituiscono parte integrante.

L'allegato 3 A secondo le modifiche apportate dal D.M. 9 luglio 2012 prevede che il Medico Competente, nel corso della sorveglianza sanitaria, debba raccogliere e registrare almeno i seguenti elementi che sono da considerarsi come informazioni minime della Cartella Sanitaria e di Rischio:

*ANAGRAFICA DEL LAVORATORE:*

- Cognome e Nome
- Sesso
- Luogo di nascita
- Data di nascita
- Domicilio
- Nazionalità
- Indicazione del codice fiscale del lavoratore,

*DATI RELATIVI ALL'AZIENDA:*

- Ragione Sociale o codice conto (nel caso di natanti)
- Unità Produttiva sede di lavoro / numero certificato unità navale
- Indirizzo Unità produttiva
- Attività svolta con riferimento a comparto/lavorazione/codice categoria naviglio

*VISITA PREVENTIVA*

- reparto, da non indicare in caso di reparto unico e mansione specifica di destinazione
- fattori di rischio indicando anche, nei casi previsti dalla normativa vigente, i livelli di esposizione individuale



- anamnesi lavorativa specificando con riferimento all'intera storia lavorativa del soggetto, comparti/lavorazioni svolte, relativo periodo e principali rischi riferiti dal lavoratore e tipologia contrattuale
- anamnesi familiare
- anamnesi fisiologica
- anamnesi patologica remota indicando sempre tipologia di invalidità (lavorativa o civile), malattie professionali riconosciute, tipologia degli infortuni e anno riferiti dal lavoratore
- anamnesi patologica prossima
- programma di sorveglianza sanitaria (protocollo sanitario)
- esame obiettivo (con particolare riferimento agli organi bersaglio)
- accertamenti integrativi: elencando gli accertamenti eseguiti riportando in forma sintetica i risultati e allegando alla cartella i relativi referti.
- eventuali provvedimenti del medico competente quali ad esempio 1° certificato di malattia professionale ai sensi dell'art. 53 D.P.R. 1124/65, segnalazione di malattia professionale ex art. 139 D.P.R. 1124/65, lettere al curante, ecc...
- giudizio di idoneità alla mansione specifica ai sensi dell'art. 41 c 6.
- scadenza visita medica successiva da indicare solo se diversa da quella riscontrabile dal protocollo sanitario
- data
- firma del medico competente

#### *VISITE SUCCESSIVE*

Occorre specificare la tipologia di visita di cui all'art.41 comma 2.

- reparto e mansione specifica

- fattori di rischio (se diversi o variati rispetto ai precedenti controlli specificando quali con riferimento alla valutazione dei rischi e indicando anche, nei casi previsti dalla normativa vigente, i livelli di esposizione individuale)
- raccordo anamnestico
- variazioni del programma di sorveglianza sanitaria
- esame obiettivo (con particolare riferimento agli organi bersaglio)
- accertamenti integrativi
- eventuali provvedimenti del medico competente
- giudizio di idoneità alla mansione specifica
- scadenza visita medica successiva
- data
- firma del medico competente

*CONTENUTI MINIMI DELLA COMUNICAZIONE SCRITTA DEL GIUDIZIO DI IDONEITA' ALLA MANSIONE:*

- Generalità del lavoratore
- ragione sociale dell'azienda
- reparto, mansione e rischi
- giudizio di idoneità alla mansione specifica
- data della espressione del giudizio di idoneità
- scadenza visita medica successiva (periodicità)
- firma del medico competente
- informazioni sulla possibilità di ricorso
- data di trasmissione del giudizio al lavoratore

- firma del lavoratore che attesti l'informazione circa il significato e i risultati della sorveglianza sanitaria, la corretta espressione dei dati anamnestici, l'informazione circa la possibilità di ricorrere contro il giudizio di idoneità
- data di trasmissione del giudizio al datore di lavoro

La norma non prevede modalità che permettano la continuità di registrazione sullo stesso strumento o comunque modalità di continuità di registrazione anche per successivi lavori che espongano agli stessi o ad altri fattori di rischio, così che per un singolo lavoratore possono essere istituite numerose Cartelle Sanitarie e di Rischio, ognuna in una nuova azienda in cui si occupi.

### **3.4 Modalità di conservazione e custodia della cartella sanitaria e di rischio**

L'istituzione della cartella è un obbligo a carico del Medico Competente, come il suo aggiornamento e la sua custodia (art. 25 comma 1 lettera c). Il Datore di lavoro deve però assicurare (art. 39 comma 4) le condizioni necessarie perché il Medico possa effettivamente esercitare le sue funzioni e adempiere ai suoi obblighi in piena autonomia, compresi appunto quelli previsti per l'istituzione e la custodia della Cartella Sanitaria e di Rischio (art. 18 comma 1 lettera g). La conservazione della Cartella Sanitaria e di Rischio deve essere attuata da ogni soggetto che ne ha diritto/dovere in forma condivisa e trasparente pur nel rispetto della privacy e del segreto professionale. Nel Decreto 81/08, responsabilità e sanzioni sulla tenuta e custodia della Cartella Sanitaria e di Rischio sono a carico del Medico Competente (art.58 comma 1 lettera b) che concorda (art 25 comma 1 lettera c) con il datore di lavoro il luogo di custodia.

La dizione dell'art. 25, comma 1 lettera c, lascia intendere che la tenuta delle cartelle sanitarie possa realizzarsi di norma nello studio o struttura sanitaria di appartenenza del

medico purché concordato con il datore di lavoro al momento della nomina. L'art. 53 comma 4 stabilisce che la documentazione deve essere custodita nel rispetto del D.Lgs. 196/03 in materia di protezione dei dati personali. Il garante per la protezione dei dati personali ha fornito indicazioni con la deliberazione del 23 novembre 2006 "Linee guida in materia di trattamento di dati personali di lavoratori per finalità di gestione del rapporto di lavoro alle dipendenze di datori di lavoro privati", trattando in tale deliberazione sia aspetti relativi al medico competente che le misure di sicurezza per i dati sanitari. Il richiamo alla legge 196 del 2003 rende evidente la necessità di garantire le misure di sicurezza fisiche e informatiche necessarie. Sulla base del D.Lgs. 81/08 la custodia della cartella è affidata al Medico Competente, a differenza di quanto accadeva con il D.Lgs. 626/94 (art. 4 comma 8). Fatto salvo quanto previsto per le aziende con più di 15 dipendenti, dove il luogo di custodia può essere concordato con il Datore di lavoro, il Medico Competente custodisce le cartelle sanitarie in un luogo che egli stesso può decidere, a condizione che siano garantite le modalità che assicurano il rispetto del segreto professionale. Per quanto riguarda le modalità di custodia è importante seguire alcune indicazioni già applicate in precedenza sulla base della tutela del segreto professionale e della privacy, fatti salvi i requisiti minimi previsti dalle norme, ogni soluzione di buona pratica, che sia semplificativa di molta burocrazia è utile ed auspicabile. Il Decreto Legislativo 106/2009 ha modificato le disposizioni per la conservazione delle Cartelle Sanitarie e di Rischio. Il titolare della conservazione degli originali delle cartelle è il datore di lavoro che dovrà nel rispetto privacy provvedere a conservarle per almeno dieci anni. Il luogo di custodia viene stabilito d'intesa tra datore di lavoro e medico competente al momento della nomina dello stesso, ferma restando la facoltà del medico competente di custodire diversamente la cartella per il tempo necessario all'esecuzione delle visite mediche ed alla trascrizione dei risultati. Per la

cartella sanitaria e di rischio dei lavoratori esposti ad agenti cancerogeni e ad agenti biologici (uso deliberato di agenti gruppo 3 e 4) sono dettate particolari modalità di conservazione e di trasmissione. La conservazione dei dati sanitari dei lavoratori esposti solo ad agenti cancerogeni deve essere assicurata dal datore di lavoro almeno fino al momento della risoluzione del rapporto di lavoro e dall'INAIL fino a 40 anni dalla cessazione di ogni attività comportante esposizione ad agenti cancerogeni. In caso di risoluzione del rapporto di lavoro il datore di lavoro invierà all'INAIL per tramite del Medico Competente la Cartella Sanitaria e di Rischio congiuntamente alle variazioni delle annotazioni individuali contenute nel registro degli esposti entro il termine di 30 giorni dalla cessazione del lavoro e ne consegnerà copia al lavoratore stesso. In caso di cessazione dell'attività dell'azienda il datore di lavoro consegnerà sia il registro degli esposti sia le cartelle sanitarie di rischio all' INAIL entro i termini stabiliti dalla normativa. Per gli esposti anche a rischio da radiazioni ionizzanti in ottemperanza al D.Lgs 230/95 in caso di cessazione del lavoro comportante detta esposizione il documento sanitario personale dovrà essere conservato per 30 anni. I dati relativi a tale esposizione potranno essere cancellati successivamente a tale termine solo nel caso in cui non risultino indispensabili quale fonte di informazione polivalente in relazione alla esposizione anche ad agenti cancerogeni. La conservazione dei dati sanitari dei lavoratori esposti ad agenti biologici dei gruppi 3 e 4 deve essere assicurata dal datore di lavoro almeno fino alla risoluzione del rapporto di lavoro e dall' INAIL fino a 10 anni dalla cessazione di ogni attività comportante esposizione. Anche per questi esposti vige l'obbligo in caso di cessazione di attività dell'azienda di consegnare all' INAIL per tramite del Medico Competente le Cartelle Sanitarie e di Rischio.

Il Medico Competente ha l'obbligo di consegnare al lavoratore copia della documentazione sanitaria in suo possesso in caso di cessazione del rapporto di lavoro

fornendogli anche le informazioni necessarie alla conservazione delle medesime e al datore di lavoro, alla cessazione del suo incarico, la documentazione sanitaria in suo possesso, con salvaguardia del segreto professionale e nel rispetto della normativa sulla tutela dei dati personali.

### **3.5 Documento Sanitario Personale**

I dati relativi alla sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti a radiazioni ionizzanti devono essere riportati nel Documento Sanitario Personale (DOSP) previsto per la prima volta dal D.P.R. n.185/1964, art.81. Il DOSP è una cartella sanitaria e di rischio adattata per le caratteristiche della sorveglianza sanitaria in caso di lavori con esposizioni a radiazioni ionizzanti. Si tratta di un documento obbligatorio che deve rispondere a tutti i requisiti di istituzione, aggiornamento e conservazione previsti dal Decreto 230/95 nell'Allegato XI e precisamente al modello C riportato nel suddetto Allegato, con il fine di garantire l'uniformità dei documenti in tutto il territorio nazionale, tutelarne l'inalterabilità, prevenirne l'irregolarità nella conservazione. Il D.lgs. 241/2000 consente l'adozione di DOSP diversi dal modello C sempre che vi siano inclusi i dati e le notizie indicati dall'allegato stesso. I documenti devono essere preventivamente intestati al lavoratore nella prima pagina, firmati dal medico addetto alla sorveglianza sanitaria e devono riportare la data e la firma del datore di lavoro. Il DOSP deve essere compilato con inchiostro o altra materia indelebile, senza abrasioni; le rettifiche o correzioni, siglate dal medico addetto alla sorveglianza sanitaria, devono essere eseguite in modo che il testo sostituito sia leggibile, gli spazi bianchi non utilizzati devono essere barrati e siglati dal medico. E' consentito l'uso di sistemi di elaborazione automatica di dati per la memorizzazione del DOSP purché venga soddisfatto il punto 13 dell'Allegato XI del

D.Lgs 230/95. L'accesso al sistema deve essere consentito solo al medico addetto alla sorveglianza sanitaria o a un suo delegato. Devono essere previsti vari livelli di accesso:

1. relativo ai dati anagrafici, cronologici degli accertamenti sanitari e dei giudizi di idoneità può essere accessibile anche in scrittura al personale di segreteria.
2. inerente i dati sanitari deve essere accessibile al personale paramedico abilitato per la lettura di tutti i dati, mentre sarà possibile la scrittura dei risultati degli accertamenti specialistici e di laboratorio.
3. tipico del medico addetto alla sorveglianza medica abilitato alla lettura e scrittura di tutti i dati.

Le operazioni di espressione di giudizio di idoneità (e le eventuali limitazioni) devono essere univocamente riconducibili al medico che ha effettuato la visita mediante la memorizzazione di un codice identificativo auto generato. Le eventuali informazioni di modifica anche se inerenti alle generalità o ai dati occupazionali sono solo aggiuntive a quelle già memorizzate. Deve essere possibile in qualsiasi momento riprodurre su supporti a stampa le informazioni sanitarie contenute nei supporti di memoria. La conservazione delle informazioni deve avvenire almeno su due distinti supporti informatici di memoria la documentazione informatica deve essere custodita secondo il rispetto del D.Lgs 196/2003. Per utilizzare sistemi informatici deve essere preventivamente dichiarato dal datore di lavoro che il sistema rispetti i requisiti previsti dalla normativa vigente.

### **3.6 Registro degli esposti**

Il D.Lgs. 81/08 prevede diversi tipi di Registri degli esposti: ad agenti cancerogeni (art. 243 del D.Lgs. 81/08), ad amianto (art. 260) e ad agenti biologici del gruppo 3 e 4 (art. 280).

Il Registro degli esposti deve essere obbligatoriamente istituito dal datore di lavoro, che ne cura la tenuta per tramite del medico competente (salvo apparentemente il caso dell'amianto) e ne consegna/invia copia all'Organo di Vigilanza e all'INAIL in ogni caso, anche all'ISS nel caso degli agenti biologici.

Nel caso dell'amianto l'iscrizione nel registro degli esposti prevede che l'esposizione sia superiore al livello di 10 fibre/litro, per gli altri agenti non è previsto un livello minimo. Inoltre per quanto riguarda l'amianto l'iscrizione deve intendersi come temporanea, in quanto l'esposizione superiore a 10 fibre/litro, nel rispetto di tutte le norme può accadere solo in situazioni impreviste o di emergenza, nel qual caso vanno immediatamente ripristinate le condizioni di sicurezza e quindi va anche attuata la cancellazione dal registro dei soggetti esposti. Per quanto riguarda gli altri agenti cancerogeni esiste anche il riferimento normativo al Decreto Ministeriale 155 del 2007, che indica un modello di registrazione. Secondo alcuni autori, l'iscrizione in tali registri dovrebbe essere effettuata solo per casi eccezionali, imprevisti o imprevedibili, poiché la legge obbliga alla eliminazione del rischio o alla sua riduzione al minimo livello tecnicamente attuabile anche per mezzo dei DPI. Per l'amianto di fatto si è individuato un livello "soglia", quello rappresentato dalle lavorazioni cosiddette ESEDI (Esposizione Sporadiche E di Debole Intensità), un livello d'azione, pari per esempio riferito all'amianto a 1/10 del valore limite (10 fibre/litro), il cui superamento indica la necessità di iscrizione nel Registro, e un Valore Limite che non deve mai essere superato (100 fibre/litro). In sostanza quanto



ora è previsto per l'amianto dovrebbe valere anche per gli altri agenti cancerogeni; tuttavia al momento attuale questa possibilità è molto limitata poiché il Valore Limite di esposizione per agenti cancerogeni è previsto soltanto per pochi fattori (Allegato XLIII: benzene, cloruro di vinile monomero, polveri di legno duro) e per nessuno di essi sono indicati livelli "soglia" o livelli d'azione; inoltre non per tutti gli altri agenti cancerogeni classificati tali dall'Unione Europea o dalla IARC o dall'ACGIH, abbiamo un riferimento normativo italiano. Dunque la situazione è resa complessa non solo dagli adempimenti burocratici disomogenei per ogni agente, ma anche dai riferimenti normativi incompleti.

La difficoltà maggiore, da un punto di vista meramente tecnico è l'individuazione/definizione degli esposti, che in alcune circostanze (dove ad esempio non si può misurare direttamente il livello di esposizione) possono semplicemente coincidere con gli addetti a determinate mansioni o essere di fatto solo "potenzialmente" esposti. La decisione quindi di chi iscrivere nel Registro può non risultare semplice e di fatto il Medico Competente può e deve essere coinvolto in tale decisione, poiché deve essere in grado, sulla base dell'analisi del profilo di rischio per mansione e per lavoratore, di indicare se e perché esista un "rischio per la salute" non eliminabile immediatamente con interventi di prevenzione primaria. E' chiaro che in questo caso gioca molto anche il livello delle conoscenze scientifiche per quanto riguarda in particolare le condizioni di esposizione a basse o bassissime dosi di agenti cancerogeni.

Apparentemente più semplice la definizione degli esposti ad agenti biologici, che sono semplicemente indicati come gli "addetti ad attività comportanti uso di agenti del gruppo 3 ovvero 4" (art. 280 D.Lgs.81/08), indipendentemente da un qualsiasi livello di esposizione, che, osservando le precauzioni suggerite dalle norme, dovrebbe essere pressoché pari a zero, in quanto tese ad eliminare preventivamente un qualsiasi contatto con l'agente patogeno.

Superate le difficoltà amministrative e burocratiche previste per l'istituzione dei Registri e l'invio agli enti competenti, una delle finalità principali è la costruzione di una “mappa dei rischi” considerati tra i più rilevanti per gli effetti sulla salute e quindi una ricaduta conoscitiva rispetto alle priorità di intervento.

I soggetti deputati al ricevimento dei Registri degli esposti hanno compiti differenziati.

L'Organo di Vigilanza riceve un'informazione utile a monitorare le situazioni di esposizione, intervenire in vigilanza per il miglioramento delle situazioni lavorative, prescrivere misure di eliminazione/riduzione al minimo del rischio e dell'esposizione con appropriate misure di prevenzione primaria. Gli organismi centrali hanno soprattutto il compito di rilevare dati a carattere epidemiologico, ampliare quindi la “mappa dei rischi” a livello nazionale, riferire periodicamente lo stato delle esposizioni e favorire politiche sanitarie di prevenzione e pianificazione di interventi a livello territoriale con metodi omogenei.

La possibile ricaduta in termini di riconoscimenti di malattie professionali sotto l'aspetto medico legale e assicurativo derivante dalla istituzione dei Registri dovrebbe servire a riconoscere tramite la registrazione puntuale delle esposizioni e degli eventi espositivi imprevisti la tracciabilità delle esposizioni del lavoratore, facilitando la ricostruzione del nesso di causalità tra patologia e rischio lavorativo. L'incremento d'uso delle tecnologie informatiche riduce le difficoltà burocratiche e di costruzione delle banche dati e dei Registri degli esposti per qualsiasi rischio; i livelli di esposizione possono essere desunti dai dati presenti nelle Cartelle Sanitarie e di Rischio e non dovrebbe essere difficile estrarre le situazioni particolari di cui la legge obbliga i datori di lavoro a trasmettere notizia agli enti preposti. Questi ultimi peraltro dovrebbero meglio attrezzarsi a raccogliere i dati con strumenti omogenei, elaborarli per le finalità proprie e restituirli come conoscenze informative o pianificazioni territoriali di prevenzione

### **3.7 Relazione Sanitaria Periodica**

Il Medico Competente è debitore di informazioni riguardanti la sua attività ai soggetti aziendali implicati nelle attività di tutela della salute e sicurezza e ai Servizi pubblici di coordinamento e vigilanza. Fra gli strumenti più utili a questi fini si cita la Relazione Sanitaria periodica.

La Relazione Sanitaria del Medico Competente alla fine di un ciclo di osservazioni in genere annuale, è prevista dall'art. 35 del D.Lgs 81/08 ed è lo strumento che dovrebbe racchiudere i risultati della sua attività in termini professionali, preventivi e comunicativi. Tale relazione è prevista solo per le aziende con almeno 15 dipendenti e viene presentata durante la riunione annuale della sicurezza a cui partecipano, oltre al medico competente, il datore di lavoro, il rappresentante dei lavoratori per la sicurezza e il servizio prevenzione e protezione.

Il Medico Competente già dal D.Lgs 626/94, art. 17, doveva comunicare, perlomeno in occasione delle riunioni periodiche annuali, i risultati anonimi collettivi degli accertamenti clinici e strumentali effettuati e doveva fornire indicazioni sul significato di detti risultati. Normalmente una relazione indica un rapporto di attività, deve contenere cioè le finalità di un determinato intervento, la situazione di partenza e gli scopi/obiettivi che si vogliono/devono raggiungere e con quali metodologie; infine si espongono i risultati e gli eventuali sviluppi futuri. Il Medico Competente, nella relazione periodica, descrive brevemente il ciclo lavorativo e le mansioni che comportano rischi, quali rischi e per quali lavoratori, indica eventuali misure immediate e misure a breve o lungo termine adottare per evitare danni alla salute, indica quali siano i lavoratori esposti e a quali diversi livelli, aiutato in questo dai dati forniti dal Servizio di Prevenzione e Protezione, stabilisce la necessità di uno specifico monitoraggio di carattere sanitario dando

indicazione sui possibili effetti attesi da monitorare, le modalità per la loro rilevazione e il loro specifico significato a livello individuale e a livello collettivo. Indica quali possano essere i soggetti ipersuscettibili a determinati fattori di nocività stabilendo altresì i criteri per il giudizio di idoneità alla mansione. Espone i risultati derivanti dalle visite mediche, secondo i criteri prestabiliti ed esplicitati, dà indicazioni su possibili misure di miglioramento sia ambientale che comportamentale. Tali misure dovrebbero essere adottate dal Servizio di Prevenzione e Protezione, rese note ai lavoratori individualmente e collettivamente a seconda delle necessità. Il datore di lavoro ha la responsabilità di applicare le misure ed eventualmente aggiornare la valutazione dei rischi e dell'esposizione. Senza questa analisi e resoconto il ruolo del Medico Competente rischia di essere relegato ad un'azione meramente clinica e coperta dal segreto professionale, ad un rapporto strettamente limitato alla visita del singolo lavoratore, di cui il datore di lavoro a volte può disinteressarsi, salvo quando sia stato espresso un giudizio di inidoneità parziale o assoluta, con il rischio o conseguenza che la soluzione sia prevalentemente tesa a "cambiare" il lavoratore piuttosto che a migliorare le condizioni di lavoro. Il Medico Competente deve cercare continuamente di portare al tavolo della prevenzione collettiva i risultati, anonimi, della sorveglianza sanitaria, è questo il ruolo che dà forte motivazione e arricchisce la sua professionalità all'interno dell'azienda, piccola o grande che sia, anzi tale attività ha anche una maggiore rilevanza nelle piccole aziende, anche indipendentemente dalla obbligatorietà della riunione periodica. Inoltre l'analisi dei dati infortunistici e degli elementi determinanti o modulatori è un'analisi che deve essere fatta con la collaborazione del Medico Competente, che può individuare, nelle dinamiche degli accadimenti, situazioni legate a particolari condizioni di stress, fatica, ritmi eccessivi, disturbi del sonno o anche esposizioni indebite ad agenti nocivi, uso di sostanze o farmaci, abuso del consumo di alcool e altre ancora.

In sostanza la Relazione sanitaria periodica dovrebbe esaminare a tutto tondo lo stato di salute, i problemi derivanti dal lavoro e dalla sua organizzazione, così come anche la possibilità di migliorare lo stile di vita attraverso attività di promozione della salute. A questo dovrebbe servire la Relazione annuale sullo stato di salute e sicurezza dei lavoratori che il Medico Competente presenta in azienda in collaborazione con il Servizio di Prevenzione e Protezione.

### **3.8 Invio dati aggregati sanitari e di rischio ai servizi di prevenzione territoriale**

Con l'integrazione prevista per l'art. 40, il D.Lgs. n. 106/2009 ha stabilito che gli Allegati 3A e 3B fossero ridefiniti con uno specifico decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali disciplinando anche una modifica delle modalità di trasmissione delle informazioni contenute nell'Allegato 3B. Una serie di proposte sono state promulgate per cercare di rendere semplice, efficace ed efficiente il sistema di raccolta e di gestione dei dati sanitari come previsto dal D.Lgs. n. 106/2009 per il quale il contenuto degli Allegati doveva essere ridefinito «secondo criteri di semplicità e certezza». Il D.M. 9 luglio 2012 in GU n. 173 del 26-7-2012, ridefinisce i contenuti e le modalità di trasmissione delle informazioni relative ai dati aggregati sanitari e di rischio dei lavoratori, ai sensi dell'articolo 40 del decreto legislativo 81/2008 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. All'Art. 3 di suddetto decreto si indicano, al comma 1, i contenuti dei dati aggregati e di rischio dei lavoratori che, ai sensi del comma 1 dell'art. 40 del decreto legislativo 9 aprile 2008 n. 81, sono specificati nell'allegato II che reca appunto le modifiche dell'allegato 3B del richiamato decreto legislativo 81/08. Al comma 2 viene indicata la modalità di trasmissione dei dati

utilizzabili a fini epidemiologici, che deve essere effettuata dal medico competente entro il primo trimestre dell'anno successivo all'anno di riferimento, salvo quanto previsto dall'art. 4. Viene stabilito al comma 3 che la trasmissione dei dati di cui ai comma 1 e 2 deve essere effettuata unicamente in via telematica.

Viene pertanto sancito che il medico competente debba inviare annualmente, secondo i contenuti previsti nell'allegato 3B, alcune informazioni all'organo di vigilanza (ASL), da poter utilizzare per la costruzione della mappa dei rischi e delle esposizioni in un determinato territorio, fino a raggiungere, con opportune aggregazioni dei dati il quadro generale di tutto il paese. I risultati e le ricadute di questo flusso informativo dovrebbero ritornare al territorio sotto forma di piani e progetti mirati all'abbattimento dei rischi e sul piano territoriale e aziendale devono ritornare ai Medici Competenti e ai datori di lavoro come indicazioni di prevenzione o miglioramento ulteriore della tutela della salute e dell'organizzazione della sicurezza.

Molte critiche sono pervenute, specie da parte dei medici competenti e dalle loro associazioni, sia sugli aspetti di contenuto che di metodologia prevista per questo adempimento anche se viene ribadito che i contenuti e lo spirito dell'art. 40 rappresentano un passo in avanti rispetto a quel riconoscimento di ruolo di pubblica utilità che da molti anni si dice debba avere il Medico Competente, ruolo che inevitabilmente deriva da fondamenti costituzionali.

## **4 LE NORMATIVE RELATIVE ALL'INFORMATIZZAZIONE DELLA CARTELLA SANITARIA E DI RISCHIO**

### **4.1 Premesse generali**

Norme di riferimento spingono verso l'informatizzazione dei temi e delle informazioni legate alla sicurezza sui luoghi di lavoro mediante l'introduzione all'uso delle tecnologie informatiche anche per quanto riguarda la Cartella Sanitaria e di Rischio. L'art.41 comma 5 del Decreto Legislativo 81/2008 dispone che la Cartella Sanitaria e di Rischio possa essere predisposta in forma cartacea o informatizzata. Tale importante e indispensabile innovazione viene perseguita non solo in ambito nazionale ma anche e soprattutto a livello internazionale. Viene promulgato ed auspicato a livello europeo il passaggio ad una sanità elettronica. In questo contesto di sanità elettronica (e-health) deve inserirsi la gestione informatizzata della Cartella Sanitaria e di Rischio.

Secondo l'Associazione Italiana Documentazione Sanitaria tra le finalità a cui mira la gestione della documentazione clinica informatizzata ci sarebbero la omogeneità e la completezza, la leggibilità e la tempistica, intesa come disponibilità immediata delle informazioni. L'implementazione su base informatica consentirebbe la consultazione contemporanea da parte di più operatori, le verifiche di qualità e la valutazione rischi-analisi degli eventi.

Nel maggio 2003 i Ministri della Salute europei firmando una dichiarazione congiunta esprimevano la volontà di lavorare insieme verso la sanità elettronica, come parte integrante del Piano d'Azione eEurope 2005, la cui finalità era ed è a tutt'oggi quella di consentire ai cittadini europei di fruire dei vantaggi offerti dalla società dell'informazione. Il Piano Sanità Elettronica prospettava la possibilità d'impiego delle tecnologie

informatiche e di comunicazione al fine di migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria in tutta l'Europa, mantenendo i costi stabili oppure riducendoli, abbreviando i tempi di attesa e diminuendo gli errori. L'obiettivo di tale progetto è la creazione di uno “spazio europeo della sanità elettronica” (Commissione delle comunità europee, 2004) e contiene attività concrete per la sua realizzazione, puntando sull'utilizzo delle tecnologie informatiche e telematiche per le ricette, le cartelle mediche, l'identificazione dei pazienti e le tessere sanitarie, attraverso una più rapida installazione di reti Internet a banda larga destinate ai sistemi sanitari. Un Rapporto prodotto dal progetto europeo eHealth ERA, diffuso dalla Commissione Europea (“eHealth – priorities and strategies in European countries”. An eHealth ERA Report, Office for Official Publications of the European Communities, March 2007) sintetizza i programmi in atto in diversi Paesi avanzati per raggiungere nei prossimi anni una diffusione coerente dei Sistemi Informativi Clinici. In molti Paesi il percorso passa attraverso la creazione di una rete efficace di strutture tecniche permanenti, a livello regionale e nazionale, per gestire il cambiamento in modo equilibrato, nonché per facilitare scelte politiche più consapevoli. La Commissione Europea definisce l'eHealth come l'applicazione e l'utilizzo delle Tecnologie dell'Informazione e della Comunicazione in ambito sanitario da parte dei diversi attori che operano in tale settore, come dottori, infermieri, pazienti e responsabili della gestione ospedaliera.

In Italia già la legge 675/96, (tutela della privacy) in ottemperanza alle risoluzioni del Consiglio d'Europa ed in specifico alla Raccomandazione N.R 5, innovava largamente l'approccio alla cartella clinica, facilitandone l'interoperabilità e l'evoluzione elettronica.

Rispondendo alla profonda evoluzione del Servizio Sanitario Nazionale la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano ha siglato il 22 febbraio 2001 l'Accordo Quadro per lo sviluppo del Nuovo



Sistema Informativo Sanitario Nazionale (NSIS). Per la corretta progettazione e lo sviluppo del NSIS è richiesta la disponibilità di un linguaggio comune al fine di consentire l'interscambio informativo con i sistemi sanitari regionali; a questi elementi comuni è stato dato il nome di Mattoni del SSN (Dicembre 2003). Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario permetterà, una volta a regime, la creazione di un record individuale che accumuli nel tempo tutta la storia clinica di ciascun individuo.

Con il nome generico di cartella clinica cartacea si intendono oggi diversi tipi di strumenti, come: la cartella di ricovero, la cartella di reparto, la cartella del medico di medicina generale o la documentazione raccolta a cura del cittadino da diverse fonti. Rispetto ad essa nella sanità elettronica si vengono quindi a caratterizzare diversi tipi di componenti dei sistemi informativi clinici, i cui nomi e le cui funzioni ancora non sono “stabilizzati”.

Per coordinare e sostenere l'attuazione del Piano d'azione europeo dal 2004 è stato costituito il Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica che ha elaborato vari documenti programmatici finalizzato alla realizzazione dell'Infrastruttura di Base della Sanità Elettronica (IBSE) secondo le specifiche CNIPA.

Il Patto per la Salute del 2006 ha ribadito che il Nuovo Sistema Informativo Sanitario, basato sulla cooperazione e l'integrazione dei diversi sistemi informativi regionali e locali, costituisce lo strumento di governo e di supporto dei flussi informativi del Servizio Sanitario Nazionale.

L'ultimo documento approvato nel febbraio 2011 dalla Conferenza Stato Regioni rappresenta le Linee Guida Nazionali per la realizzazione dei fascicoli sanitari personali nell'ambito del SSN.

In aggiunta al programma in corso per la realizzazione delle Rete dei Medici di Medicina Generale, promosso dal Dipartimento Innovazione nelle regioni meridionali, ci sono

diversi progetti in Italia che riguardano una o più componenti relative alla realizzazione di particolari forme di Fascicolo, sia come progetti del piano di e-government (es. progetti IESS, Telemed ESCAPE), sia come iniziative regionali (es. in Lombardia, in Emilia Romagna e in Toscana) che di singole aziende sanitarie (per esempio nelle ASL di Chiavari, di Trento o del Mugello – Firenze 10).

Funzioni e servizi innovativi vengono applicati gradualmente in contesti operativi di ampiezza crescente (ospedale e territorio, province, regioni, regioni limitrofe, stato). Questi scenari implicano che tutte le strutture sanitarie nelle comunità coinvolte compiano uno sforzo simultaneo per dotarsi di soluzioni coerenti ed adeguate, sostenute da interventi infrastrutturali delle Regioni e dello Stato, in una visione unitaria condivisa. Nelle aziende sanitarie italiane e nelle regioni si possono riscontrare molte esperienze e progetti che comportano soluzioni parziali utili per lo sviluppo del Fascicolo sanitario personale. Queste soluzioni parziali sono basate su principi ed esigenze che mettono l'accento su singoli aspetti del processo di integrazione. Ogni soluzione parziale scaturisce da un contesto, da priorità e da condizioni favorevoli, specifici della giurisdizione in cui è stata realizzata. Ciascuna permette di studiare le modalità d'interazione e la condivisione di dati strutturati tra operatori, e quindi fornisce spunti e conoscenze cruciali per realizzare un futuro Fascicolo uniforme a livello nazionale.

Gli operatori sanitari spesso collaborano tra loro in modo informale, adeguando le forme di comunicazione agli strumenti a disposizione: cartacei, telefonici, elettronici, ecc. Nell'organizzare il proprio lavoro, ogni professionista condivide informazioni in molteplici contesti operativi, differenziati per area geografica, tipo di struttura, contenuti assistenziali, tipo di attori, grado di specializzazione e problematiche organizzative. Ogni contesto operativo è caratterizzato in modo esplicito o implicito da un proprio patrimonio di conoscenze, da un gergo, da specifiche regole e convenzioni. Qualsiasi professionista

fa parte nello stesso tempo dei diversi contesti, che sono quindi sovrapposti e interconnessi tra loro. Ogni soluzione parziale affronta e rende in parte espliciti alcuni di questi contesti di collaborazione. In ogni contesto coesistono numerose applicazioni cliniche, che interagiscono secondo modalità opportunamente specificate. I diversi tipi di contesti dovranno gradualmente integrarsi e diventare più coerenti tra loro, per coprire contemporaneamente e in modo omogeneo le molteplici necessità informative. E' un percorso ambizioso verso forme complete di Fascicolo sanitario personale, ormai indispensabili per migliorare la qualità dell'assistenza e contenere i costi:

- trasformazione limitata di un flusso cartaceo esistente
- cooperazione in rete tra strutture d'eccellenza su uno specifico protocollo
- collaborazione tra una specifica struttura sanitaria e altre strutture con diverso grado di
- specializzazione
- armonizzazione tra strutture sanitarie di una stessa tipologia (es. dipartimenti di emergenza)
- integrazione di sistemi informativi clinici nello stesso presidio (es. "ospedale senza carta").

Allo stesso modo della cartella clinica la Cartella Sanitaria e di Rischio rappresenta un importante strumento per la raccolta di informazioni cliniche rilevanti del lavoratore. Nella Cartella Sanitaria e di Rischio sono registrate le esposizioni del lavoratore, vengono raccolti sia l'anamnesi sia tutti i risultati degli accertamenti sanitari effettuati sulla base dei rischi lavorativi. Come per la Cartella Clinica di Ricovero Ospedaliero nel tempo si è evidenziata la necessità di introdurre strumenti e sistemi atti a fornire informazioni e dati significativi per la valutazione del livello quali-quantitativo degli atti di salute prodotti, da cui la raccolta e rielaborazione di dati per effettuare una programmazione, per

omogeneizzare i comportamenti, per misurare la qualità, per attribuire una valutazione economica e effettuare i controlli di gestione. Per i dati sanitari prodotti dai Medici Competenti e registrati nella Cartella Sanitaria e di Rischio si pone il problema della loro utilità collettiva o di pubblico servizio.

In questo contesto la Cartella Sanitaria e di Rischio potrebbe costituire forse lo strumento più attendibile (insieme ai Registri degli esposti nei casi previsti) per poter ricostruire la vita lavorativa e la documentazione sanitaria del lavoratore.

Uno dei limiti all'uso “epidemiologico” dei dati raccolti da migliaia di medici competenti nel corso degli anni è stato determinato dalla difficoltà, dai tempi e dai costi di estrazione ed elaborazione dei dati dai documenti sanitari personali redatti in forma cartacea, oltre che dalla mancanza di omogeneità nella metodologia e negli strumenti di registrazione degli stessi.

Appare quindi una importante e indispensabile innovazione l'introduzione all'uso delle tecnologie informatiche anche per quanto riguarda la Cartella Sanitaria e di Rischio.

Secondo l'IOM (Institute of Medicine of the National Academies di Washington) la Cartella informatizzata deve:

- supportare una lista di problemi
- tenere traccia dello stato di salute e dei livelli funzionali
- documentare il ragionamento clinico e il processo logico
- fornire collegamenti dinamici ad altre cartelle cliniche
- garantire confidenzialità, privacy e tracciabilità dei processi clinici
- offrire accesso continuato agli utenti autorizzati
- supportare viste in contemporanea da più utenti
- supportare l'accesso puntuale a risorse locali e remote di informazioni
- facilitare il problem solving clinico

- supportare l'immissione diretta di dati da parte degli utenti
- supportare i medici specialisti nel contenere i costi e migliorare la qualità
- supportare i bisogni esistenti e in evoluzione delle specialità cliniche.

La Raccomandazione R 5 del Consiglio d'Europa relativamente al trattamento dei dati sanitari indica come essenziali:

- Controllo dell'accesso degli strumenti utilizzati
- Controllo dei supporti dei dati
- Controllo delle memorie
- Controllo delle utilizzazioni
- Separazione dei dati in:
  1. Dati identificativi
  2. Dati amministrativi
  3. Dati sanitari
  4. Dati sociali
  5. Dati genetici (con controllo dell'accesso)
- Controllo della comunicazione
- Controllo a posteriori dell'accesso ai dati
- Controllo del trasferimento (intercettazione)
- Controllo della disponibilità (back-up)

#### **4.2 Decreto 81/2008 e Cartella sanitaria e di rischio informatizzata**

Il Decreto Legislativo 81/08 permette l'adozione di strumenti informatizzati per qualunque tipo di documentazione prevista dal decreto stesso e quindi anche per la Cartella Sanitaria e di Rischio. L'articolo 41 comma 5 sancisce che la cartella può essere

predisposta in forma cartacea o informatizzata secondo le previsioni dell'articolo 53. Lo stesso articolo al comma 4 stabilisce che la documentazione deve essere custodita nel rispetto del decreto legislativo 196 del 2003 in materia di protezione dei dati personali. L'uso del supporto informatizzato nell'istituzione e tenuta delle cartelle è preferibile alla luce delle previsioni dell'art.40 comma 1: "entro il primo trimestre dell'anno successivo all'anno di riferimento il medico competente trasmette esclusivamente per via telematica ai servizi competenti per il territorio le informazioni elaborate evidenziando le differenze di genere relative ai dati collettivi aggregati sanitari e di rischio dei lavoratori, sottoposti a sorveglianza sanitaria secondo il modello in allegato 3 B"

Anche se l'uso di cartelle sanitarie informatizzate è stato proposto da molti anni, solo recentemente si è avuto un certo sviluppo del loro utilizzo fra i medici competenti e oggi questo appare molto utile se non indispensabile per una efficace applicazione della norma.

L' Articolo 53 (Tenuta della documentazione) prevede che sia consentito l'impiego di sistemi di elaborazione automatica dei dati per la memorizzazione di qualunque tipo di documentazione prevista dallo stesso decreto legislativo. Le modalità di memorizzazione dei dati e di accesso al sistema di gestione della documentazione devono essere tali da garantire che l'accesso alle funzioni del sistema sia consentito solo ai soggetti a ciò espressamente abilitati dal datore di lavoro. La validazione delle informazioni inserite è consentito solo alle persone responsabili, in funzione della natura dei dati; tali operazioni di validazione dei dati devono essere univocamente riconducibili alle persone responsabili che le hanno effettuate mediante la memorizzazione di codice identificativo auto generato dagli stessi. Le eventuali informazioni di modifica comprese anche quelle inerenti alle generalità e ai dati occupazionali del lavoratore, devono essere solo aggiuntive a quelle già memorizzate. Le informazioni contenute nei supporti di memoria devono poter essere

riprodotti su supporti a stampa, sulla base dei singoli documenti, qualora questo sia previsto dal decreto legislativo.

Le informazioni devono essere conservate almeno su due distinti supporti informatici di memoria e per tale motivo devono essere implementati programmi di protezione e di controllo del sistema da codici virali. Deve essere redatta, a cura dell'esercente del sistema, una procedura in cui siano dettagliatamente descritte le operazioni necessarie per la gestione del sistema medesimo. Nella procedura non devono essere riportati i codici di accesso. Nel caso in cui le attività del datore di lavoro siano articolate su vari sedi geografiche o organizzate in distinti settori funzionali, l'accesso ai dati può avvenire mediante reti di comunicazione elettronica, attraverso la trasmissione della password in modalità criptata.

L'uso di software specifici dà la possibilità di sintesi statistiche così da facilitare il compito di adempiere all'obbligo di consegnare copia della cartella sanitaria al lavoratore. La documentazione sanitaria è oggetto di "flussi" in varie direzioni sempre sotto la responsabilità del medico che sono stabiliti dall'art. 25 che al comma 1 stabilisce che il medico competente consegna al datore di lavoro alla cessazione dell'incarico, la documentazione sanitaria in suo possesso, nel rispetto delle disposizioni di cui al decreto legislativo del 30 giugno 2003 n. 196 e con salvaguardia del segreto professionale e consegna al lavoratore alla cessazione del rapporto di lavoro, la documentazione sanitaria in suo possesso e gli fornisce le informazioni riguardo la necessità di conservazione. Inoltre l'articolo 243 comma 4 (agenti cancerogeni) e l'articolo 260 comma 3 (amianto) stabiliscono che in caso di cessazione del rapporto di lavoro il datore di lavoro invia all'INAIL per tramite del medico competente la cartella sanitaria e di rischio del lavoratore interessato unitamente alle annotazioni individuali contenute nel registro.

### **4.3 Normativa e riferimenti Nazionali riguardo privacy e sicurezza dei dati**

La cartella elettronica per poter sostituire le cartelle cartacee deve dimostrare di essere un sistema altamente affidabile e disponibile. Per quanto riguarda la sicurezza e la privacy occorre ricordare che con il diffuso utilizzo di sistemi in rete è aumentato il rischio per la diffusione o l'accesso non appropriato alle informazioni sensibili dei cittadini che hanno avuto contatti con l'organizzazione sanitaria. Particolare cura va posta nell'analisi degli elementi su cui si fonda la sicurezza e la stabilità dei sistemi informatici.

Per quanto riguarda il nostro paese esistono stringenti normative relative a firma digitale, gestione, privacy e sicurezza. Un passaggio essenziale per la realizzazione di un sistema di telemedicina efficace ed organico include necessariamente la redazione in formato digitale (o la successiva informatizzazione) dei dati a contenuto sanitario relativi al paziente e dei documenti che li contengono. E' noto che, da tempo, il nostro ordinamento riconosce efficacia giuridica e valore probatorio al documento informatico. L'art. 15 della legge n. 59 del 1997, Delega al Governo per il conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed enti locali per la riforma della Pubblica Amministrazione e per la semplificazione amministrativa, ha sancito per la prima volta la validità del documento informatico disponendo che “gli atti, dati e documenti formati dalla pubblica amministrazione e dai privati con strumenti informatici o telematici, i contratti stipulati nelle medesime forme, nonché la loro archiviazione e trasmissione con strumenti informatici, sono validi e rilevanti a tutti gli effetti di legge”.

Tale principio è stato poi recepito dal “Testo Unico documentazione amministrativa” (DPR 445/2000), che definisce documento informatico “la rappresentazione informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti” e stabilisce che “il documento informatico da



chiunque formato, la registrazione su supporto informatico e la trasmissione con strumenti telematici, sono validi e rilevanti a tutti gli effetti di legge”.

Tali disposizioni sono state recepite in toto nel Codice dell'amministrazione digitale, che ha raccolto e integrato le disposizioni sulla materia.

Il legislatore italiano è dunque favorevole, anzi caldeggia, la digitalizzazione della documentazione necessaria allo svolgimento della funzione pubblica. Essa dovrebbe pertanto includere un sistema di indici contenenti metadati che indichino la collocazione delle informazioni.

Lo sviluppo e la diffusione di un sistema informativo di CCE deve inquadrarsi in un contesto di infrastrutture ICT aziendali che assicurino il più rigoroso rispetto dei principi di "sicurezza e privacy" del dato in generale e di quello clinico in particolare. Sicurezza e privacy: con il diffuso utilizzo di sistemi in rete è aumentato il rischio per la diffusione o l'accesso non appropriato alle informazioni sensibili dei cittadini che hanno avuto contatti con l'organizzazione sanitaria.

Questi requisiti possono essere garantiti solo da programmi applicativi molto sofisticati e da una gestione esperta e attenta dei sistemi informatici.

Per Identity Management si intendono i sistemi integrati di tecnologie, criteri e procedure in grado di consentire alle organizzazioni di facilitare - e al tempo stesso controllare - gli accessi degli utenti ad applicazioni e dati critici, proteggendo contestualmente i dati personali da accessi non autorizzati.

Per Riservatezza, si intende la capacità del sistema di ridurre (fino ad annullare) il rischio di accesso ai dati da parte di altri sistemi, o persone non autorizzate; in questo senso si fa riferimento ai requisiti minimi di sicurezza di cui all'allegato B del Decreto Legislativo 196/2003 noto come Codice della Privacy.

I dati contenuti in un archivio sono di grande importanza non solo nell'attività relativa all'evento corrente, ma anche a distanza in occasione di revisioni dei dati.

La delicatezza dei dati clinici impone controlli sugli accessi, per garantire che essi siano gestiti solo da personale esperto ed avente titolo a dedicarsi: devono essere evitati da una parte l'intervento di operatori non addestrati ad immettere informazioni (che compromettano la qualità dei dati), dall'altra l'intrusione di operatori non accreditati, che accedano al sistema per scopi estranei alle esigenze istituzionali.

Un buon database deve pertanto essere dotato di un ragionevole livello di sicurezza ed organicità nel controllo degli accessi. Esistono certo oggi le tecnologie appropriate, come password alfanumerica, crittografia a chiave asimmetrica, smartcard; la loro integrazione nei sistemi esistenti o in fase di sviluppo è comunque complessa, soprattutto per i riflessi organizzativi che comporta.

Nella Newsletter numero 286 del 26 febbraio 2007 il Garante della Privacy, per una maggior tutela per i dati sanitari nella gestione delle Cartelle cliniche elettroniche, richiama il documento di lavoro approvato dai Garanti europei in data 14 febbraio e precisamente:

- la necessità di rispettare il principio di autodeterminazione del paziente nell'articolazione del sistema, e quindi di prevedere spazi e momenti diversi per esprimere tale autodeterminazione (attraverso il consenso vero e proprio (opt-in) ovvero forme di dissenso (opt-out);
- la definizione di garanzie rispetto all'accesso da parte di operatori sanitari, del paziente e di soggetti terzi (da fissare per legge, con riguardo anche alle misure di carattere tecnico quali identificazione/autenticazione/autorizzazione). A tale proposito, il documento esclude la possibilità di consentire un accesso diretto alla

cartella sanitaria elettronica da parte di soggetti privati (ad es. compagnie assicurative); stesura di un documento programmatico di sicurezza annuale;

- l'articolazione del sistema - centralizzato, decentralizzato, misto - e possibili benefici: sul punto, il Gruppo ha sottolineato che la scelta ultima spetta al legislatore nazionale, pur indicando i possibili rischi nei singoli casi;

- la struttura modulare delle cartelle elettroniche per garantire la separazione fra le diverse categorie di dati rispetto alle finalità del trattamento/ai soggetti che vi accedono (si pensi ai cosiddetti dati "supersensibili": HIV, aborti terapeutici, ecc.);

- la necessità di prevedere misure di identificazione, autenticazione, autorizzazione per l'accesso e la comunicazione dei dati;

- responsabilità, civile, penale, amministrativa, dei soggetti interessati;

- i meccanismi di "controllo" compresi meccanismi per la risoluzione di possibili controversie (ad esempio in merito all'accesso alle cartelle);

- le misure di sicurezza;

- il trasferimento dei dati verso Paesi terzi: il sottogruppo propone il trasferimento dei dati in forma anonimizzata o pseudo anonimizzata, senza rivelare l'identità del paziente se non quando assolutamente necessario, ad es. in caso di consulto;

- gli utilizzi secondari dei dati contenuti nelle cartelle elettroniche, ad esempio, per scopi di ricerca o di altro genere, dovranno essere regolamentati specificamente a livello nazionale;

- la trasparenza del trattamento: è un obiettivo primario, e comporta anche l'adempimento di eventuali obblighi di notificazione all'autorità nazionale.

Il Trattato di Lisbona in vigore dal 1/12/2009, modificante il Trattato EU e il TFEU consolida l'esigenza di tutela indirizzata ai dati personali sia a una più ampia sfera della riservatezza di ogni persona, del suo mondo vitale.

La definizione della politica di controllo degli accessi deve essere impostata sulla base del tipo di dati (grado di riservatezza), dell'architettura del sistema (disposizione delle postazioni), dell'omogeneità e motivazione degli operatori previsti, e del rischio effettivo di subire intrusioni incongrue. Occorre infatti tarare il grado di controllo su un livello di ragionevole compromesso tra le esigenze di riservatezza e l'inopportunità di ostacolare frequentemente l'operato degli utenti con il noioso meccanismo di dichiarazione delle proprie generalità informatiche.

La nostra attuale disciplina è dettata dal D. Lgs 196/2003, Codice della Privacy, il cui art.110 tratta specificamente di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica. Ad integrare il disposto di legge sono intervenute le indicazioni del Garante contenute nell'Autorizzazione generale n.2/2009 periodicamente rinnovata che consente il trattamento per scopi di ricerca scientifica previa acquisizione di consenso, l'art 9 della dichiarazione universale sulla bioetica e i diritti dell'uomo, varata dalla Conferenza generale dell'UNESCO del 2005 che afferma che la vita privata e la confidenzialità delle informazioni personali devono essere rispettate. Fonte qualificata di specifici indirizzi in materia sono le International Ethical Guidelines for EpidemiologicalStudies, licenziate nel 2009 dal CIOOMS in collaborazione con l'OMS.

Il supporto elettronico fornisce facilmente le funzionalità necessarie per selezionare e trasformare i dati per diversi tipi di utenti. Bisogna creare isoclassi di utenti che usufruiscono degli stessi dati.

I dati contenuti nelle cartelle cliniche oggi possono essere utilizzati, con opportune selezioni, trasformazioni e aggregazioni, da diversi tipi di attori:

- da chi fornisce assistenza;
- da chi utilizza l'assistenza, cioè pazienti e loro familiari;

- da chi gestisce l'assistenza, per esempio amministratori e direttori sanitari, non solo a livello di ospedale o di ASL, ma anche a livello regionale e nazionale, gli organi istituzionali di controllo e programmazione.

Hanno titolo a redigere documenti di cartella: i professionisti sanitari che, nel rispetto delle competenze loro proprie, siano chiamati ad assumere decisioni incidenti sull'assistito o ad attuare prestazioni in favore dello stesso (es. medici, infermieri, fisioterapisti, ostetriche ecc.); ulteriori figure (assistenti sociali, personale amministrativo, operatori di supporto, ecc.), compatibilmente con le attribuzioni loro conferite dalla normativa vigente e da discipline regolamentari interne alle strutture di ricovero, che pongano in essere attività connesse con il paziente; personale in formazione, se - ed entro il limite - consentito dalla disciplina di settore.

Il termine consultazione è qui inteso nell'accezione di presa di conoscenza di elementi di contenuto della cartella per finalità di tutela della salute dell'assistito; formazione; verifiche interne o esterne (di qualità, di natura contabile etc.). La consultazione di documenti contenenti dati sensibili deve avvenire nel rigoroso rispetto del principio di indispensabilità, come sancito dal D.Lgs 196/2003 (diritto di accesso consentito solo a certi profili per processo assistenziale; pianificazione di processi per la gestione di informazioni) preservare la sicurezza di dati sensibili.

E' indispensabile che i sistemi e le procedure di istituzione e di conservazione della Cartella Sanitaria e di Rischio, anche con strumenti informatici, rispettino i dettami del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, in materia di protezione dei dati personali. Il garante per la protezione dei dati personali ha fornito indicazioni con tale deliberazione "Linee guida in materia di trattamento di dati personali di lavoratori per finalità di gestione del rapporto di lavoro alle dipendenze di datori di lavoro privati". La deliberazione ha trattato sia aspetti normativi sia aspetti relativi al medico competente

(punto 3.3) che le misure di sicurezza per i dati sanitari (punto 8). Nel marzo del 2009 il Garante per la tutela dei dati personali ha emesso il documento Linee guida in tema di fascicolo sanitario elettronico e dossier sanitario in cui si precisa che le finalità perseguibili attraverso questi strumenti possono essere ricondotte esclusivamente a finalità di cura dell'interessato, ovvero ad assicurare un miglior processo di cura dello stesso attraverso la ricostruzione di un insieme –di regola su base logica- il più possibile completo della cronistoria degli eventi di rilievo clinico occorsi a un interessato relativi a distinti interventi medici. Qualora attraverso il FSE si intendessero perseguire anche finalità amministrative, seppur connesse all'erogazione di prestazioni sanitarie, si dovrebbe assicurare una separazione dei dati amministrativi dalle informazioni sanitarie, prevedendo profili diversi di accesso.

In ogni struttura i dati, sia generati internamente che ricevuti dall'esterno per via telematica, possono dividersi in tre categorie di accessibilità:

- dati di routine (interni alla struttura) utilizzati per scopi di gestione clinica e organizzativa, di scarsa utilità per gli operatori esterni — salvo che per motivi legali o statistici — (es. ora dell'appuntamento, dati clinici parziali o intermedi);
- dati parzialmente accessibili solo per particolari motivi e su specifica richiesta (es. confronto dettagliato tra misure simili rilevate in tempi diversi);
- dati normalmente disponibili verso l'esterno secondo un protocollo di interscambio (reti) e, ancora più importanti, opportune garanzie di sicurezza e riservatezza — personale autorizzato con diversi livelli di diritti di accesso — (es. referti, richieste e risultati di laboratorio, lettera di dimissione ospedaliera).

L'art. 23 della suddetta legge prevede che i dati inerenti alla salute possono essere trattati dagli esercenti le professioni sanitarie e le strutture sanitarie pubbliche, anche senza l'autorizzazione del Garante, limitatamente ai dati e alle operazioni indispensabili per il

perseguimento delle finalità di tutela dell'incolumità fisica e della salute del soggetto interessato.

Quindi, in ordine al momento della raccolta dei dati sanitari da parte del MC, alla loro registrazione ed alla loro conservazione, in deroga alla regola generale prevista per il trattamento dei dati sensibili, non è obbligatoria l'acquisizione dell'autorizzazione preventiva del Garante.

Le suddette Linee Guida costituiscono l'indirizzo più avanzato in materia di tutela e sicurezza dei dati sanitari da parte del Medico Competente. Al punto 3.3 delle suddette LG viene fatto esplicito riferimento ai trattamenti dei dati sensibili da parte del MC, da ricordare che, sulla base del Decreto Legislativo 10 settembre 2003, n. 276 "Attuazione delle deleghe in materia di occupazione e mercato del lavoro, di cui alla legge 14 febbraio 2003, n. 30", è fatto divieto alle agenzie per il lavoro e agli altri soggetti pubblici e privati autorizzati o accreditati di effettuare qualsivoglia indagine o comunque trattamento di dati ovvero di preselezione di lavoratori, anche con il loro consenso, in base alle convinzioni personali, alla affiliazione sindacale o politica, al credo religioso, al sesso, all'orientamento sessuale, allo stato matrimoniale o di famiglia o di gravidanza, alla età, all'handicap, alla razza, all'origine etnica, al colore, alla ascendenza, all'origine nazionale, al gruppo linguistico, allo stato di salute nonché ad eventuali controversie con i precedenti datori di lavoro, a meno che non si tratti di caratteristiche che incidono sulle modalità di svolgimento della attività lavorativa o che costituiscono un requisito essenziale e determinante ai fini dello svolgimento dell'attività lavorativa. E' altresì fatto divieto di trattare dati personali dei lavoratori che non siano strettamente attinenti alle loro attitudini professionali e al loro inserimento lavorativo.

L'Organo di Vigilanza ha interesse a conoscere le modalità di gestione delle cartelle sanitarie sotto vari punti di vista e in particolare riguardo sia agli aspetti formali, quali ad

esempio l'istituzione e la custodia, sia agli aspetti sostanziali quali il contenuto dei protocolli sanitari, la qualità degli accertamenti e le ricadute preventive. E' importante soprattutto che i dati di rischio e di livello dell'esposizione siano riportati in relazione alla mansione/lavorazione svolta, che sia caratterizzata l'esposizione in rapporto agli effetti attesi rispetto al livello indicato per i singoli fattori di rischio, che sia tenuto conto delle particolarità individuali, che gli accertamenti integrativi della visita medica - compreso il monitoraggio biologico - siano appropriati al tipo e al livello di rischio e alle modalità del lavoro svolto, che gli stessi accertamenti siano eseguiti con criteri di affidabilità.

L'Organo di Vigilanza può disporre, con adeguata motivazione, modifica del protocollo sanitario e naturalmente può prendere visione delle cartelle sanitarie facendone richiesta al medico competente, direttamente o per tramite del datore di lavoro. Occorre quindi definire un modello dettagliato capace di descrivere e assegnare i dati alle tre tipologie e capace di descrivere i requisiti per il loro interscambio e per la loro interpretazione univoca nei diversi sottosistemi.

L'obiettivo di un sistema informativo deve essere quello di armonizzare e coordinare la gestione integrata dell'informazione (e quindi la trasmissione dei dati) tra i diversi attori.

Per Integrità dei dati si intende, nell'ambito della sicurezza informatica e delle telecomunicazioni, la protezione dei dati e delle informazioni nei confronti delle modifiche del contenuto, accidentali oppure effettuate da una terza parte, essendo compreso nell'alterazione anche il caso limite della generazione ex novo di dati ed informazioni. Nella realtà corrente non avviene quasi mai che un programma applicativo contenga tutti i vincoli necessari per far salve le esigenze che i dati siano imm modificabili e le modalità di compilazione trasparenti. Il rispetto di tali vincoli è ancora una volta legato sostanzialmente al senso etico degli operatori piuttosto che ai vincoli effettivamente



applicati ai sistemi computerizzati. La firma digitale e la conservazione sostitutiva si inseriscono sul tema della integrità dei dati proprio in quanto entrambi permettono di assicurare i principi di autenticità, di non ripudio e di opponibilità a terzi di un documento firmato elettronicamente.

Per quanto riguarda la sicurezza dei dati il sistema deve essere sicuro non solo nei confronti di accessi indebiti o dolosi, ma anche dal punto di vista dell'integrità e della conservazione nel tempo. Perdita di dati o degradazione della qualità degli stessi, per avaria dei supporti informatici, costituiscono il principale pericolo insito nei sistemi computerizzati. Garantire caratteristiche adeguate ad evitare tali problemi non è facile e viene difficilmente attuato anche da sistemi relativamente sofisticati. La mancata sorveglianza in fase di progettazione può generare sistemi inadeguati e potenzialmente danneggiabili, mettendo a rischio il lavoro svolto e la conservazione dei dati.

Per Disponibilità di un dato/informazione si intende la prevenzione dell'inaccessibilità dello stesso/a al momento della sua richiesta.

Un altro aspetto giuridico importante è rappresentato dalla responsabilità in caso di problemi quali disfunzioni tecniche a livello del sistema, della rete o dell'erogazione dei servizi che possano comportare conseguenze gravi per i pazienti. Non esistono attualmente orientamenti o norme specifiche in materia di responsabilità; come avviene per tutti i settori di attività emergenti o in fase di sviluppo, soltanto il crescente ricorso alle applicazioni della sanità elettronica e all'assistenza sanitaria on-line metterà in piena luce il reale potenziale di questo settore e le incertezze giuridiche che ancora sussistono (Progetto di documento di lavoro della Commissione, eEurope 2002: Legal issues in eHealth). La direttiva sul commercio elettronico (Direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2000, relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato

interno (Direttiva sul commercio elettronico), GU L 178 del 17.7.2000, pag. 1), che istituisce un quadro giuridico per l'erogazione di servizi della società dell'informazione, si applica anche alla fornitura di servizi di sanità elettronica. Essa contribuisce, soprattutto in virtù della clausola sul mercato interno, a garantire la sicurezza e la chiarezza del diritto necessarie per l'erogazione di servizi on-line della società dell'informazione all'interno della Comunità.

#### ***4.3.1 Firma digitale***

Nella cartella sanitaria e di rischio non è prevista l'apposizione della firma digitale dalla normativa vigente sebbene nell'ordinamento giuridico italiano ci sia stato un certo fermento a proposito dell'apposizione sui documenti informatizzati della firma digitale. Il termine firma digitale indica un tipo di firma elettronica qualificata, basato sulla crittografia asimmetrica, alla quale si attribuisce una particolare efficacia probatoria, tale da potersi equiparare, sul piano sostanziale, alla firma autografa. Nel nostro paese esistono stringenti normative relative a firma digitale (L.n.59 del 15.3.1997, DPR 513 10.11.1997, DPCM 8/2/1999, D.Lgs. 23.1.2002 n.10) gestione privacy e sicurezza (D.Lgs 196/2003), la Direttiva sulla protezione dei dati 95/46/CE, GU L 281 del 3.11.1995; la Direttiva sulle firme elettroniche 99/93/CE, GU L 13 del 19.1.2000; o la Direttiva sulla riservatezza delle telecomunicazioni, 02/58/CE, GU L281 del 31.7.2002, che ha sostituito la direttiva 97/66/CE.

Oggi, la legge che disciplina la firma elettronica è il "Codice dell'amministrazione digitale" (Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82) che ha subito nel corso del tempo varie modifiche (da ultimo a opera del d.lgs. 30 dicembre 2010, n. 235) che prevede 2 tipi di firma elettronica:

- *firma elettronica avanzata*: insieme di dati in forma elettronica allegati oppure connessi a un documento informatico che consentono l'identificazione del firmatario del documento e garantiscono la connessione univoca al firmatario, creati con mezzi sui quali il firmatario può conservare un controllo esclusivo, collegati ai dati ai quali detta firma si riferisce in modo da consentire di rilevare se i dati stessi siano stati successivamente modificati. Si realizza con sistemi liberamente adottabili e quindi possono essere successivamente dichiarati non validi da un Giudice. Chi adotta questo tipo di firma elettronica deve avere fondi per risarcire i danni in caso di non validità riconosciuta da un Giudice.
- *firma elettronica qualificata*: realizzata mediante un dispositivo sicuro per la creazione della firma e certificato qualificato rilasciato da un Certificatore accreditato. È basata su un sistema di chiavi crittografiche, una pubblica e una privata, correlate tra loro, che consente al titolare tramite la chiave privata e al destinatario tramite la chiave pubblica, rispettivamente, di rendere manifesta e di verificare la provenienza e l'integrità di un documento informatico o di un insieme di documenti informatici.

Sotto il profilo probatorio è stata ribadita la potenziale idoneità del documento informatico, anche non sottoscritto, a integrare la forma scritta: "L'idoneità del documento informatico a soddisfare il requisito della forma scritta e il suo valore probatorio sono liberamente valutabili in giudizio, tenuto conto delle sue caratteristiche oggettive di qualità, sicurezza, integrità e immodificabilità, fermo restando quanto disposto dall'articolo 21".

L'efficacia automatica di scrittura privata e la presunzione semplice che il dispositivo di firma sia riconducibile al titolare, in precedenza appannaggio della sola firma elettronica qualificata, sono attribuite anche alla firma elettronica avanzata: "Il documento

informatico sottoscritto con firma elettronica avanzata, qualificata o digitale, formato nel rispetto delle regole tecniche di cui all'articolo 20, comma 3, che garantiscano l'identificabilità dell'autore, ha l'efficacia prevista dall'articolo 2702 del codice civile. L'utilizzo del dispositivo di firma si presume riconducibile al titolare, salvo che questi dia prova contraria".

La titolarità della firma digitale è garantita dai "certificatori" (disciplinati dagli articoli 26-32): si tratta di soggetti con particolari requisiti di onorabilità, che potevano essere accreditati presso il Centro Nazionale per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione (CNIPA), ora confluito in DigitPA (in tal caso vengono chiamati certificatori accreditati), che tengono registri delle chiavi pubbliche, presso i quali è possibile verificare la titolarità del firmatario di un documento elettronico.

## **6 ASPED2000NE: UNA CARTELLA SANITARIA E DI RISCHIO INFORMATIZZATA**

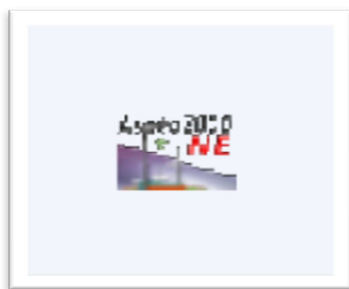
Asped2000NE è una cartella sanitaria e di rischio informatizzata che permette la gestione delle attività del Medico Competente secondo le ultime innovazioni normative. E' stato prodotto nel 2011 come evoluzione del progetto Asped2000. Presenta innovazioni informatiche rispetto ad Asped2000 pur mantenendo tutte le sue peculiarità. Sono state implementate molte funzioni e potenziati alcuni aspetti specifici del precedente prodotto. Le funzionalità del programma migliorate, ampliate e ridefinite nel rispetto delle ultime modifiche ed integrazioni al D.Lgs 81/08 verranno ancora implementate nel prossimo futuro, essendo, Asped2000NE, un prodotto di ricerca in continua evoluzione e non un prodotto con fini commerciali.

Gli autori della nuova versione del programma sono A. Cristaudo, R. Buselli, V. Gattini, G. Guglielmi, R. Foddis, F. Cosentino, A. Mignani, F. Caldi. L'informatico è il Dott. Lorenzo Russo.

Le novità significative del software rispetto al passato sono il supporto (facoltativo) per database centralizzati che permettono un migliore utilizzo in ambienti multiutente con grandi moli di dati, la stabilità nella gestione dei dati usando sistemi più stabili e affidabili quali Oracle e SQL server.

L'obiettivo da parte del team di ricerca è stato quello di creare un sistema computerizzato in grado di uniformare e regolare il flusso informativo sulle patologie lavorative così da permettere l'utilizzo epidemiologico dei dati derivanti dagli Accertamenti Sanitari Preventivi e Periodici dei lavoratori esposti a rischi professionali. In ultima analisi il fine di tale progetto di ricerca è quello di contribuire a rendere più efficace la prevenzione in ambiente di lavoro. La versione 2 di Asped2000NE prodotta nel 2012 presenta tutte le

caratteristiche funzionali delle ultime versioni di Asped2000 però su una piattaforma che consentirà nel futuro molti e interessanti sviluppi.



**Figura 4: ASPED2000NE**

## **6. MATERIALI E METODI**

### **6.1 Piattaforma di sviluppo**

Asped2000NE è stato sviluppato con Microsoft VB.Net ed utilizza il Microsoft.Net Framework 4; per le stampe è utilizzato il tool SAP Crystal Reports for Visual Studio 2010.

### **6.2 Requisiti di sistema**

Asped2000 NE è sviluppato per Windows 7. Può essere eseguito su qualsiasi PC adatto a supportare questo sistema operativo. Nella maggior parte dei casi può essere eseguito su Windows XP; è sconsigliato l'utilizzo su Windows Vista. È indispensabile che il sistema operativo e il Microsoft .Net Framework siano aggiornati con i service pack periodicamente rilasciati da Microsoft.

Non esistono versioni per Macintosh, iOS, Android, Blackberry.

### **6.3 Formato degli archivi**

Gli archivi di Asped2000NE possono essere file con estensione WSX oppure database Microsoft SqlServer, per ogni archivio creato si può scegliere quale file creare.

I file WSX (di default) sono in formato Microsoft Access 2003 e pertanto possono essere utilizzarli senza particolari conoscenze informatiche. Non è necessario acquistare la licenza dell'applicazione Microsoft Access.

Per l'utilizzo dei database SqlServer, invece, occorre acquistare una licenza di Microsoft SqlServer (è tecnicamente sufficiente anche la versione gratuita, ma adatta solo ad un utilizzo monoutente con archivi di piccole dimensioni). Scegliendo questo formato, occorre avere la competenza necessaria all'installazione e gestione di questo tipo di database. In futuro saranno implementati anche altri formati per i database degli archivi (Oracle, MySQL, etc.).

#### **6.4 Multiutenza e reti**

Asped2000NE è un'applicazione di tipo desktop, cioè va installato ed eseguito su un PC da un singolo utente alla volta.

L'applicazione può accedere ad archivi WSX posti su altri PC accessibili in rete (allo stesso modo in cui Microsoft Word può accedere a file DOC su un server, su un disco di rete, etc.); e può accedere ad archivi in formato SqlServer accessibili in rete.

Gli archivi in formato SqlServer possono essere utilizzati da più utenti in modalità concorrente.

Gli archivi WSX sono file Access, che non sono progettati per la multiutenza ma in genere la supportano, pur con qualche limitazione.

#### **6.5 Installazione e aggiornamento**

Sono disponibili due versioni di Asped2000NE2: una per l'installazione e una per l'aggiornamento. Per l'installazione ex novo occorre scaricare il file e seguire le istruzioni. Se si utilizza già Asped2000NE è sufficiente fare solo l'aggiornamento alla versione più recente. Se invece in precedenza si utilizzava Asped2000 nella versione 2.5.9 o



successive è necessario procedere all'installazione ex novo di ASPED2000NE e successivamente importare gli archivi.

Se invece si lavora con una versione di Asped 2000 precedente alla 2.5.9 non è possibile passare direttamente gli archivi ad Asped2000NE ma questi andranno aggiornati alla versione 2.5.11. Il file e le istruzioni sono disponibili alla pagina download del sito.

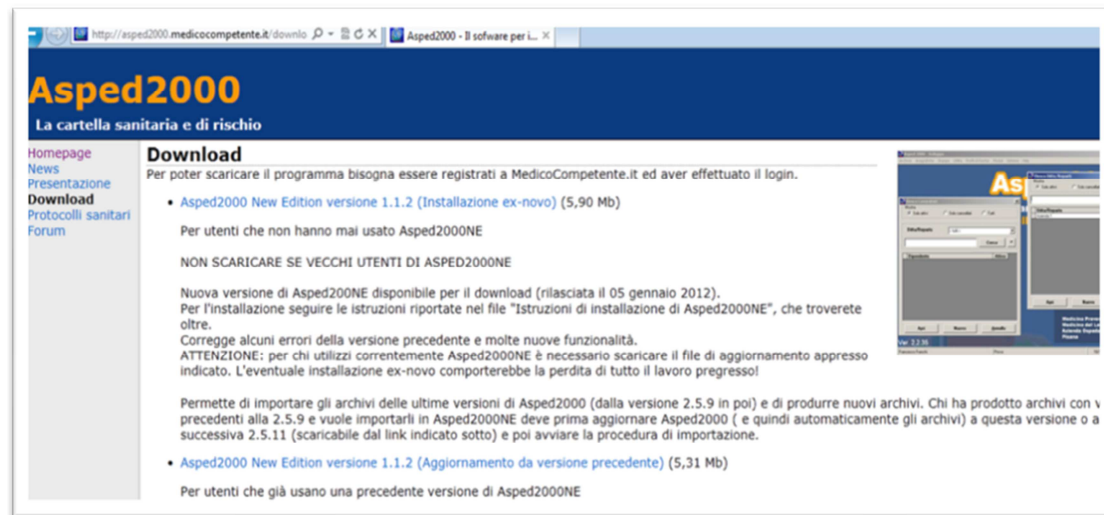


Figura 5: Pagina download del sito [www.medicocompetente.it](http://www.medicocompetente.it)

## 7 RISULTATI

### 7.1 Descrizione del software

#### 7.1.1 Accesso multiutenza

L'organizzazione logica del programma prevede un accesso multiutenza. I ruoli previsti sono:

- *Gestore*
- Utente: *Personale medico*
- Utente: *Altro personale sanitario*
- Utente: *Personale amministrativo*

All'apertura del programma viene automaticamente creato il profilo *gestore* necessario per impostare le caratteristiche principali del software e abilitare altri utilizzatori. Il *gestore* non può intervenire sulle schede dei pazienti sarà quindi necessario creare un nuovo profilo *utente* con cui accedere alle normali funzionalità del programma.

Il profilo definito *utente* è abilitato ad intervenire sui dati a seconda del livello di accesso assegnato.

Per ogni ruolo sono previste specifiche funzioni:

Il *gestore* è l'unico a poter:

- modificare e gestire le voci dei profili di rischio;
- gestire e abilitare altri utenti;
- bloccare le librerie d'appoggio.

L'utente - *Personale medico* ha tutti i permessi di lettura e scrittura necessari all'utilizzo del programma, escluse le impostazioni indicate come esclusive del *gestore*.

L'utente - *Altro personale sanitario* ha accesso a tutte le funzionalità con le seguenti eccezioni:

- accesso ai Giudizi in sola lettura (inibiti inserimento, modifica, rimozione/ripristino)
- limitazioni nell'editing (inserimento e modifica) della Visita:
  - impossibile modificare gli esami (attenzione: è invece possibile per i questionari);
  - impossibile il cambio di stato degli esami (attenzione: è invece possibile per i questionari)

L'utente - *Personale amministrativo* ha le stesse limitazioni dell'utente altro personale sanitario, più altre: inibite stampa ed eliminazione delle stampe archiviate sia delle aziende che dei lavoratori.

Inibiti rimozione e ripristino di:

- cartella lavoratore;
- allegati lavoratore e azienda;
- sopralluoghi.

Sono inibiti lettura, inserimento, modifica, rimozione/ripristino di:

- giudizio;
- anamnesi patologica, fisiologica e familiare;
- infortuni;
- note lavoratore.

Inibiti lettura, inserimento, modifica, rimozione/ripristino e anche stampa di:

- visita;
- esami;
- vaccinazioni.

Sono infine inibite le stampe dei documenti:

- libretto sanitario;

- DOSP;
- cartella sanitaria 81;
- cartella sanitaria vecchia.

### **7.1.2 Livelli**

La nuova versione del programma consente la gestione di aziende o gruppi di aziende anche molto complessi. Per questo sono stati inseriti diversi livelli che si affiancano, opzionali, all'unico livello "Azienda/Reparto" precedentemente esistente.

I livelli presenti nella nuova versione sono:

- 1) Comparto/Gruppo \_ livello utile per raggruppare più aziende. Opzionale.
- 2) Area \_ livello utile per raggruppare più aziende. Opzionale. Può essere un livello radice (ovvero il raggruppamento più ampio esistente) oppure discendere da un Comparto/Gruppo. Un'Area può essere spostata da un Comparto a un altro.
- 3) Azienda/Unità locale \_ unico livello obbligatorio. Può essere un livello radice o discendente sia di un'Area che direttamente di un Comparto. Un'Azienda può essere spostata tra un'Area a un'altra.
- 4) Settore\_ livello utile per creare raggruppamenti di mansioni o lavoratori. Opzionale. Deve essere discendente di un'Azienda.
- 5) Reparto\_ livello utile per creare raggruppamenti di mansioni o lavoratori. Opzionale. Può essere discendente di un Settore o direttamente di un'Azienda. Un Reparto può essere spostato tra un Settore e un altro.

L'unico obbligatorio è il terzo, ovvero Azienda/Unità locale (che sostituisce Ditta/Reparto). I vari livelli possono essere utilizzati a seconda delle esigenze, senza alcun vincolo o combinazione obbligata. Diverse combinazioni possono coesistere in uno stesso archivio.

Ogni livello ha una propria anagrafica con le caratteristiche dell'unico livello attuale e la possibilità di allegare file.

Azienda, Reparto e Settore potranno contenere mansioni, lavoratori, sopralluoghi e ciclo produttivo.

Le funzionalità già previste nelle precedenti versioni saranno attive per tutti i livelli a seconda delle necessità. Per ogni livello è possibile:

- stampare la Relazione;
- stampare la Programmazione;
- esportare/importare dati in/da un altro archivio;
- stabilire i criteri dell'anamnesi lavorativa nell'esportazione statistica;
- esportare le statistiche;
- raccogliere informazioni per la ditta.

Per facilitare la comprensione delle nuove strutture è stato creato un output in forma grafica (Struttura) dove visualizzare le gerarchie e le dipendenze.

L'importazione di archivi da vecchie versioni tiene conto della nuova struttura e la supporta con una migrazione semiautomatica, chiedendo all'utente in quale modo importare i dati.

Le opzioni possibili sono:

- 1) mantiene la struttura dell'archivio esistente: ogni azienda/reparto diventa una azienda/unità locale.
- 2) come la precedente ma crea anche un'area da cui vengono fatte discendere tutte le aziende/unità locali. Questo consentirà di eseguire le funzionalità su più aziende contemporaneamente, una volta che queste saranno state adattate ai livelli.
- 3) ogni azienda/reparto diventa un reparto e viene creata una nuova azienda/unità locale da cui vengono fatti discendere tutti i reparti.

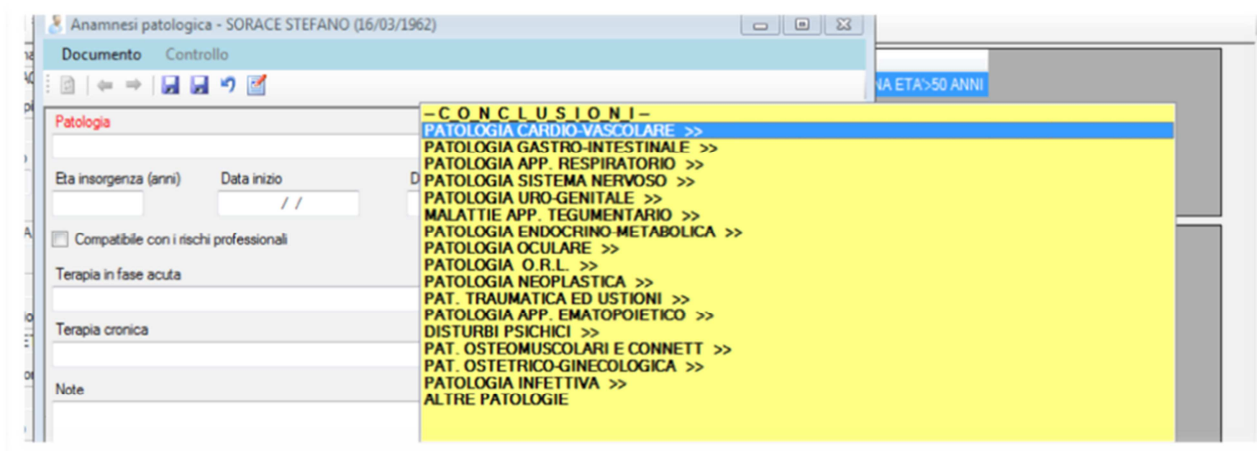
4) consente di aggiornare manualmente tutte le aziende/reparti esistenti. Questa scelta garantisce la massima flessibilità, ma può essere onerosa se l'archivio contiene molte aziende/reparti.

Prima di effettuare l'importazione è raccomandato fare una copia di backup dei dati perché consentirà di poter ripetere la procedura nel caso l'opzione scelta non sia soddisfacente ma soprattutto per preservare i dati in caso di blocco della procedura di aggiornamento, che non garantisce la completa affidabilità dei dati importati.

### ***7.1.3 Uso delle librerie d'appoggio per l'inserimento dei dati***

Le librerie d'appoggio sono elenchi che servono ad agevolare il riempimento di alcuni campi. Sono disponibili in molte schede, come le anamnesi, le visite o quelle per l'inserimento dei rischi. Alcune voci delle librerie possono innescare un meccanismo a cascata aprendo ulteriori finestre con voci di specifica rispetto a quella scelta. Utilizzare le librerie consente di avere risultati uniformi e standardizzati, quindi facilmente utilizzabili anche a fini statistici.

Di default il programma lascia libero l'utente di decidere se utilizzare o meno le librerie d'appoggio. Il gestore ha però la facoltà di bloccarle, in modo da impedire l'inserimento manuale.



**Figura 6: Libreria d'appoggio nel campo "Anamnesi patologica"**

#### ***7.1.4 Stampa e conversione file in un nuovo formato***

Ogni documento e quasi tutti gli elenchi prodotti con il programma possono essere:

- stampati;
- salvati in vari formati (word, excel, pdf);

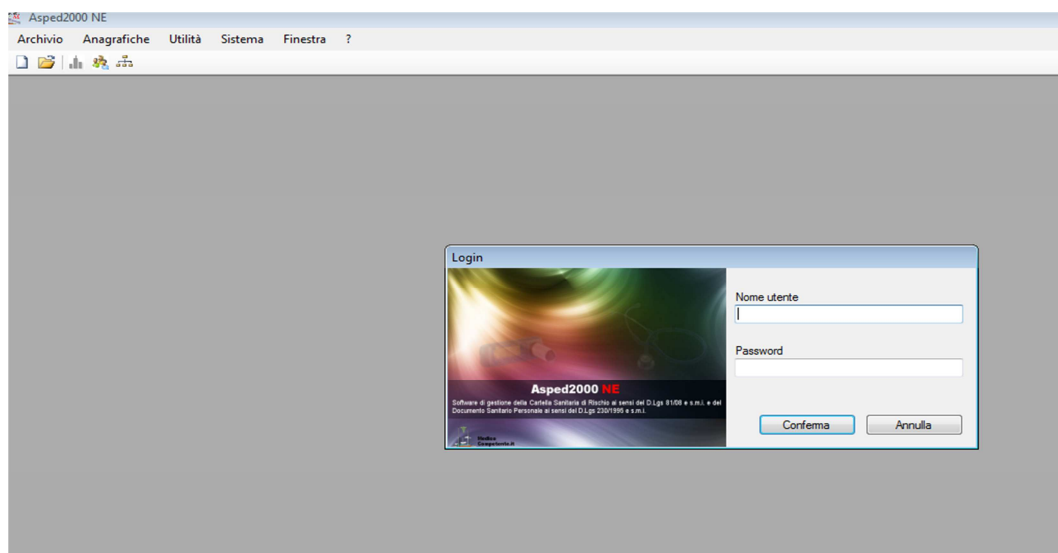
Alcuni documenti possono inoltre essere archiviati, ovvero: Certificato di idoneità, Documento sanitario personale, Cartella sanitaria e di rischio (entrambe le versioni), Relazione periodica e Registro degli esposti.

Sia per stampare che per convertire il file, occorre dare il comando di stampa (da menù o cliccando sull'icona). Se previsto, durante il procedimento di stampa, viene richiesto se archiviare il file.

In alcuni casi occorre fare stampe multiple, utili, ad esempio, quando è necessario stampare in un'unica volta i certificati di tutti i lavoratori di un'azienda.

### **7.2 Funzionalità del programma**

Il primo accesso al programma avviene con il profilo utente Gestore inserendo la password di default.



**Figura 7: Menù principale**

Secondo le ultime normative sulla privacy il programma avverte immediatamente che la password è scaduta, obbligando così il gestore a scegliere credenziali di accesso uniche. Non è previsto il processo di recupero password, secondo quanto previsto dalla normativa sulla privacy e sicurezza dei dati.

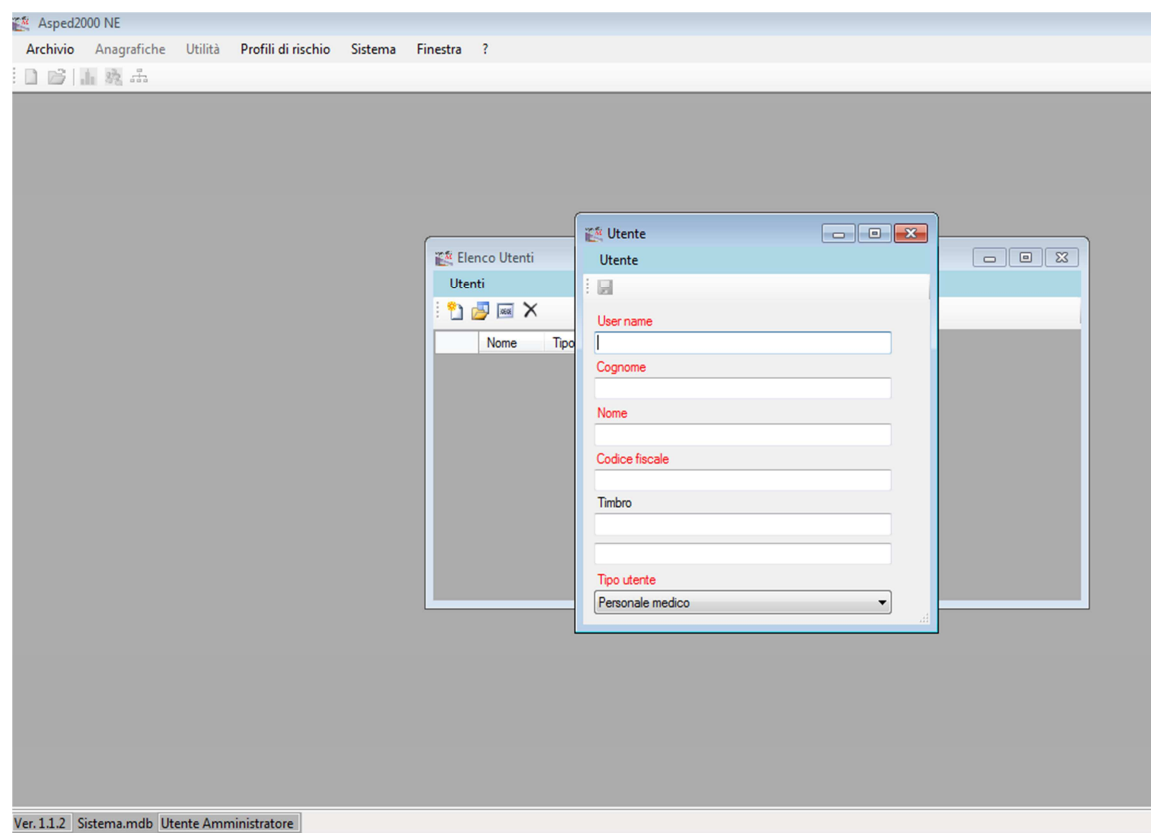
Il medico competente libero professionista, o che svolge la sua attività da solo, dovrà comunque agire prima come gestore e poi come utente. Non appena modificata la password si apre il menù di gestione principale: la prima cosa da fare è creare un profilo utente per poter inserire i dati.

Creare nuovi utenti è prerogativa unica del gestore, quindi dal menù di gestione principale il gestore crea tanti utenti quanti sono coloro che dovranno accedere al programma, specificando il tipo di utente (personale medico, infermieristico o amministrativo).

E' possibile creare un solo profilo per sistemare le impostazioni di base e tornare in un momento successivo per gli altri. Per creare un utente è necessario conoscere i dati essenziali della persona cui intestare il profilo (nome, cognome e codice fiscale) e scegliere uno username. Dopo aver compilato e salvato, compare un messaggio che



avverte che l'utente è disabilitato di default. Questo avviene perché all'utente non è stata ancora assegnata una password. Si può provvedere ad assegnare una password che ovviamente sarà provvisoria e dovrà essere cambiata dall'utente al primo utilizzo. Per abilitare subito l'utente si accederà al programma come altro utente inserendo dapprima la password provvisoria e poi assegnando quella ufficiale (così com'è avvenuto per l'accesso del gestore).



**Figura 8: gestione utenti**

La prima cosa da fare quando si è loggati come utente è creare l'archivio o gli archivi in cui verranno inseriti tutti i dati. A seconda della dimensione dell'azienda si può scegliere se creare un solo archivio in cui inserire più aziende oppure tanti archivi quante sono le aziende da seguire.

### 7.2.1 Archivi

Tutti i dati inseriti nel programma vengono registrati in archivi creati dall'utente che possono essere registrati in una cartella anche esterna a quella del programma.

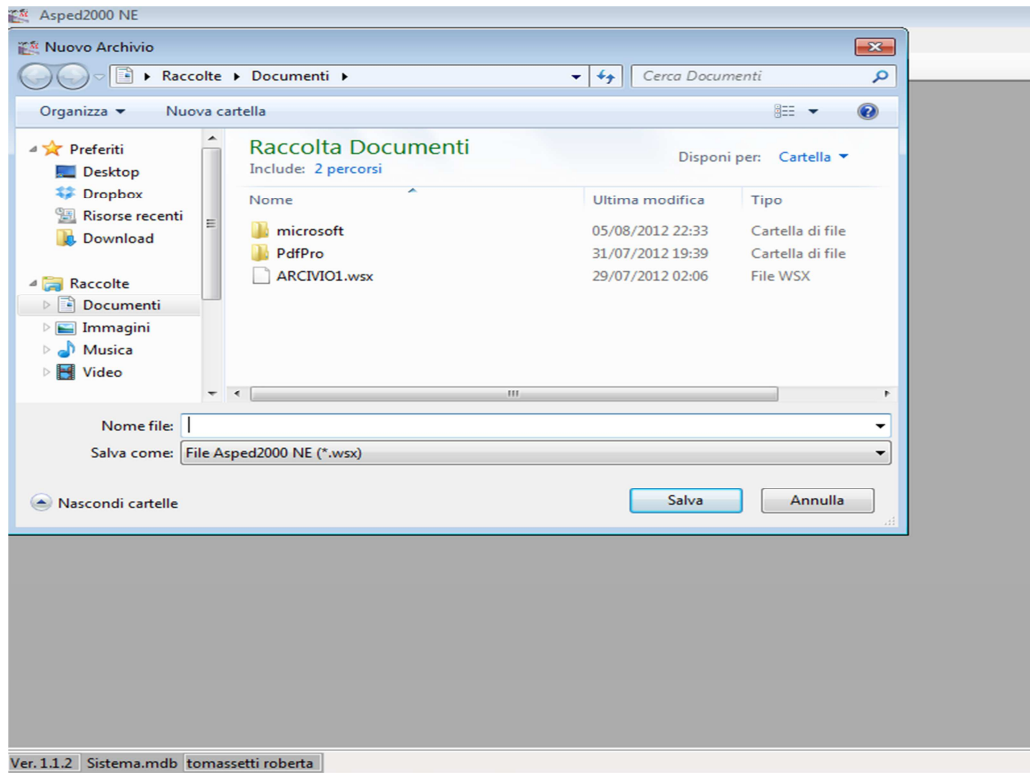


Figura 9: creazione nuovo archivio

È inoltre possibile importare gli archivi utilizzati nelle versioni precedenti del software.

Gli archivi possono essere di due tipologie:

- file .wsx\_formato proprietario e protetto ma identico al formato di Microsoft Access, quindi leggibile solamente con questo e ASPED2000NE.
- database\_ database leggibile anche da altri sistemi, come, ad esempio Sql Sequel.

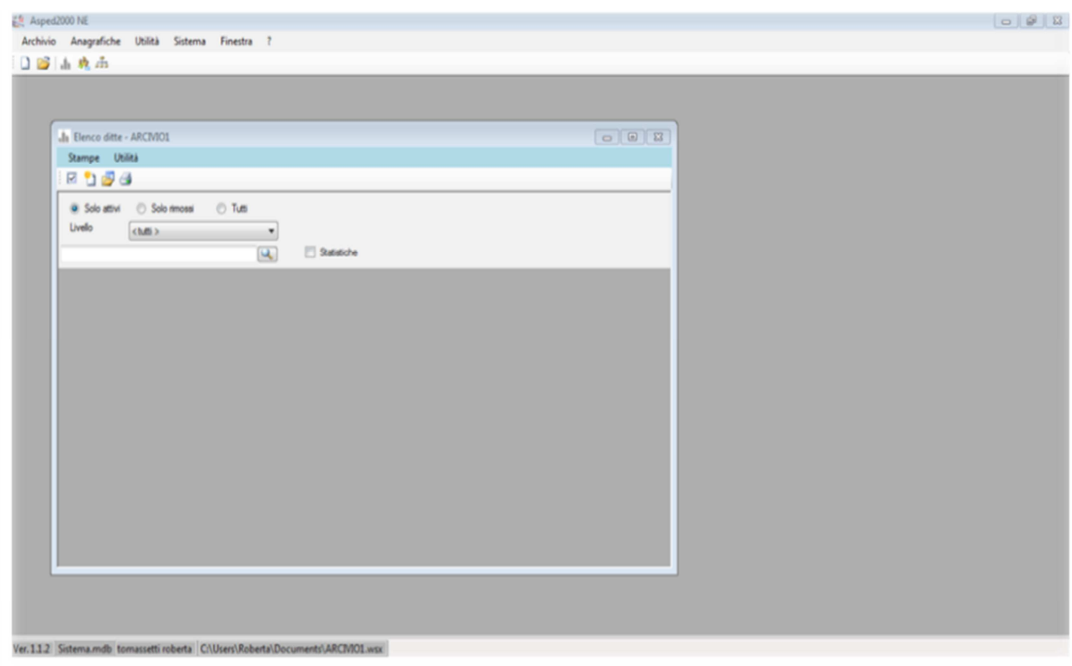
A seconda del numero di aziende e lavoratori da gestire può essere utile dedicare un archivio a ogni azienda. Gli archivi possono essere riorganizzati in qualunque momento tramite la funzione di importazione aziende o lavoratori in un nuovo archivio.

### 7.2.2 Inserimento azienda

L'inserimento dei dati in archivio inizia con la creazione di una scheda per l'azienda alla quale successivamente saranno collegati i lavoratori.

Il menù di gestione delle aziende consente l'inserimento della azienda.

All'inizio appare ovviamente vuoto, quando invece l'archivio conterrà più informazioni, da qui si potranno aprire le schede di ogni azienda.



**Figura 10: menù gestione ditte**

Cliccando su nuovo appare una finestra in cui inserire i dati generali dell'azienda (l'unico obbligatorio è il nome). Il Codice è facoltativo e si può basare su un criterio scelto dall'utente. Ad esempio, nel caso vadano inseriti dei reparti è possibile inserire il centro di costo.

The screenshot shows a software window titled 'Aspet2000 HIE' with a menu bar (Archivio, Anagrafiche, Utilità, Sistema, Finestra, ?) and a toolbar. The main window is titled 'Ditta - ?' and contains a form with the following sections:

- Ragione Sociale:** Fields for Codice fiscale, Partita IVA, Livello, Codice, and Discendente di.
- Sede legale:** Fields for Indirizzo, Comune, Prov., CAP, Telefono, Fax, and Codice comunale ISTAT.
- Unità locale:** Fields for Descrizione, Indirizzo, Comune, Prov., CAP, Telefono, Fax, Codice comunale ISTAT, and ASL.
- Medico competente:** Fields for Nome, Indirizzo, Telefono, Email, Data di nascita, and Luogo di nascita.

At the bottom of the window, the status bar displays: Ver. 1.1.2 Sistema.mdb tomassetti roberta C:\Users\Roberta\Documents\ARCN01.wsx

**Figura 11: dati generali azienda**

Inseriti questi e salvato, si apre in automatico la schermata dell'azienda che riporta in basso, organizzati in schede, tutti gli elenchi collegati.

The screenshot shows a software window with a menu bar (Allegati, Lavoratori, Mansioni, Note, Sopralluoghi, Stampe archiviate). The 'Allegati' menu is active, showing three radio button options: 'Solo attivi' (selected), 'Solo rimossi', and 'Tutti'. Below the menu is a table with the following columns: 'Descrizione', 'File', and 'Attivo'. The status bar at the bottom displays: Ver. 1.1.2 Sistema.mdb tomassetti roberta C:\Users\Roberta\Documents\Prova.wsx

**Figura 12: elenchi del menù gestione aziende**

Il primo passo necessario consiste nell'inserire le diverse mansioni e scegliere i relativi rischi.

Asped2000 NE - [Mansione - officina mezzi]

Archivio Anagrafiche Utilità Sistema Finestra ?

Documento Controllo

Lavorazione / Mansione professionale ISTAT

Voce tariffa INAIL

... Profili di rischio

Rischi lavorativi

Protocollo standard

Rischio

Protocollo esami e visite

mesi

Note

Ver. 1.1.2 Sistema.mdb tomassetti roberta C:\Users\Roberta\Documents\Prova.wsx

Figura 13: scheda mansioni

E' possibile usare la libreria d'appoggio per il nome della mansione (elenco mansioni ISTAT) o accedere ai profili di rischio dove si troveranno i protocolli per mansione se in precedenza creati o importati.

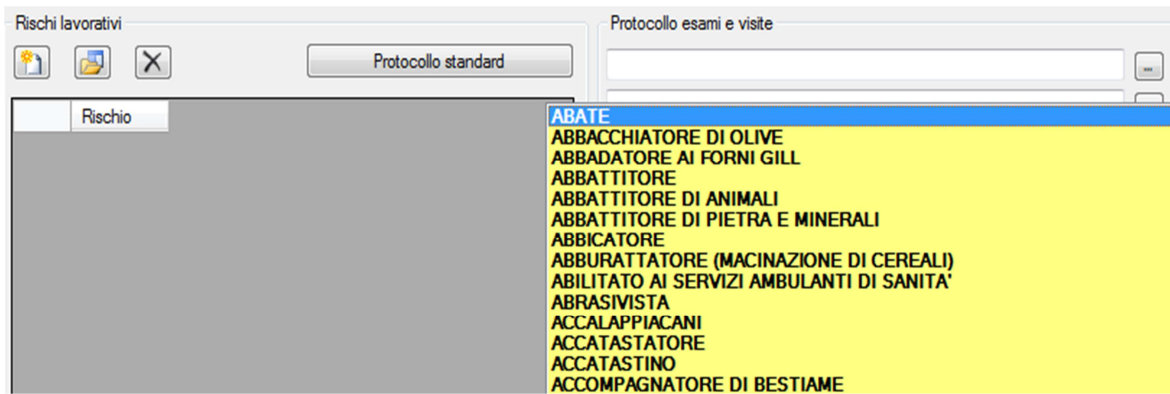


Figura 14: libreria d'appoggio per l'inserimento mansioni

Per particolari categorie di rischio la normativa vigente prevede di segnalare le valutazioni di esposizione. Per molti rischi è previsto un protocollo standard. Cliccando sul relativo pulsante compaiono il protocollo sanitario suggerito e la periodicità. Tali informazioni possono essere modificate in ogni momento.

The screenshot shows a web-based form titled "Rischio" (Risk). It features several input fields and buttons. At the top, there's a "Rischio" label in red. Below it, a text input field is followed by a button. To the right, there are two more input fields labeled "Misura" (Measurement) and "UM" (Unit of Measure), each with a button. Below these, a "Valutazione dell'esposizione" (Exposure assessment) label is followed by another text input field and a button. Further down, there are two checkboxes: "Cancerogeno" (Carcinogenic) and "Chimico" (Chemical). At the bottom, there's a "Data" label followed by a date input field with slashes. A "Note" section is at the very bottom, with a vertical scrollbar on the right side.

**Figura 15: scheda per la segnalazione di valutazione di esposizioni**

Qualora non si utilizzi il protocollo standard, è consigliato comunque di utilizzare la libreria di appoggio della sezione protocollo esami e visite, selezionando le voci di interesse. Questo permetterà, come nel caso dei rischi, di avere un'uniformità di linguaggio e di poter confrontare e utilizzare questi dati anche in altre occasioni. Per ogni mansione ovviamente potranno essere inseriti più rischi.

### 7.2.3 Inserimento lavoratori

Una volta che è stata compilata la scheda della azienda e sono state inserite le mansioni e i relativi rischi, è possibile inserire i lavoratori e collegarli in questo modo alla rispettiva azienda.

Per inserire un nuovo lavoratore bisognerà accedere al menù di gestione lavoratori.

La prima scheda che si apre, all'inserimento di un nuovo dipendente, è Anagrafica.

The screenshot shows a software window titled "Aspezzuovo Inc - [Anagrafica - ]". The menu bar includes "Archivio", "Anagrafiche", "Utilità", "Sistema", "Finestra", and "?". Below the menu is a toolbar with icons for document operations. The main area is divided into two tabs: "Documento" (selected) and "Controllo". The form contains the following fields and sections:

- Nominativo:** A text input field.
- Recapito:** A text input field.
- Nascita:** A section containing:
  - Data:** A date input field (//).
  - Stato:** A text input field with "Italia" entered.
  - Comune:** A text input field.
  - Prov.:** A dropdown menu.
  - Nazionalità:** A text input field.
- Residenza:** A section containing:
  - Indirizzo:** A text input field.
  - Comune:** A text input field.
  - Prov.:** A dropdown menu.
  - CAP:** A text input field.
  - Telefono:** A text input field.
  - Email:** A text input field.
- Medico curante:** A section containing:
  - Nome:** A text input field.
  - Indirizzo:** A text input field.
  - Telefono:** A text input field.
  - Email:** A text input field.
  - Codice fiscale:** A text input field.
- General Data:** A section at the bottom containing:
  - Codice fiscale:** A text input field.
  - Data di assunzione:** A date input field (//).
  - Matricola:** A text input field.

The status is set to "Maschio" (Male) with a radio button. The status "Femmina" (Female) is also available but not selected. The bottom status bar shows "er. 1.1.2 | Sistema.mdb | tomassetti roberta | C:\Users\Roberta\Documents\Prova.wsx".

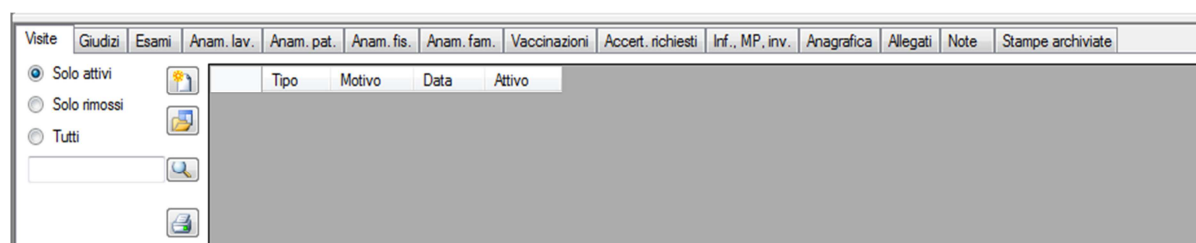
Figura 16:scheda lavoratori



I campi obbligatori previsti dal programma non corrispondono a quelli richiesti dalla normativa. È necessario inserire tutte le informazioni a norma di legge (allegato 3A), ma è possibile farlo anche in un secondo momento. Compilati i dati anagrafici e cliccato salva, si apriranno 5 schede sovrapposte: Anamnesi lavorativa, Anamnesi Familiare, Anamnesi Patologica, Anamnesi Fisiologica. Ognuna di queste schede può essere modificata e compilata anche successivamente. Per ogni lavoratore è possibile compilare più schede Anamnesi lavorativa e Patologica (cliccando su Nuovo).

In tutte le schede è presente il pulsante salta, per compilarle in un secondo momento.

Oltre alle schede che si aprono in automatico all'inserimento, la cartella lavoratore comprende anche altre schede che diventano accessibili una volta completato l'inserimento. Ovvero: Visite; Giudizi; Esami; Vaccinazioni; Accertamenti richiesti; Infortuni, Malattia Professionale, Invalidità; Anagrafica; Allegati; Note; Stampe Archivate. Si trovano nella parte bassa della scheda lavoratori suddivise in tabulazioni.



**Figura 17: scheda lavoratori**

Le schede Accertamenti richiesti danno la possibilità di lasciare traccia di esami prescritti anche fuori dal protocollo ai quali è possibile assegnare una scadenza.

Se si inserisce una visita la data di quest'ultima viene riportata come prossima scadenza sul certificato di idoneità. La scheda Giudizi di idoneità è staccata da Visite Mediche per differenziare temporalmente il momento in cui, a completamento di eventuali

accertamenti integrativi alla visita medica, sia possibile esprimere il relativo giudizio di idoneità alla mansione specifica.

### **7.3 Uso da parte del medico competente**

Il Medico Competente mediante Asped2000NE può gestire in modo informatizzato la sua attività secondo i dettami delle normative in vigore in Italia. Una volta scaricato e installato il programma, creato il profilo “utente” da parte del profilo “gestore”, creati gli archivi e inseriti i dati relativi alle aziende e ai lavoratori il Medico può avvalersi di un valido supporto nello svolgimento della sua opera. Attraverso i vari menù del programma può accedere alle funzioni necessarie per l’espletamento nel migliore dei modi della sorveglianza sanitaria dei lavoratori.

#### ***7.3.1 I menù di gestione***

All'apertura del programma appare il *menù di gestione principale* da cui è possibile accedere agli altri menù di gestione e settare le impostazioni iniziali. Rimane sempre di sfondo anche quando vengono aperti gli altri menù di gestione. Le funzioni possibili da questo menù di gestione sono molteplici. Dalla voce Archivio è possibile:

- creare un nuovo archivio;
- cambiare archivio di lavoro;
- chiudere l'archivio esistente;
- gestire le connessioni al programma;
- importare un archivio da un altro programma;
- unire l'archivio su cui si sta lavorando a un altro;

- assegnare una password all'archivio;
- uscire dal programma.

Tutte queste azioni, tranne l'uscita dal programma, sono inibite al gestore.

Da Anagrafiche, attiva solo se si loggati come utente, è possibile accedere agli altri menù di gestione e alla struttura del programma.

Da Utilità, attivo solo se si è loggati come utente, è possibile:

- gestire/cambiare l'intestazione che appare sui documenti stampati o importati;
- modificare gli NDN apparati di default;
- gestire e modificare i testi fissi;
- stabilire e gestire il tariffario;
- visualizzare (per stampare) le stampe archiviate e gli elenchi dei lavoratori.

Da Sistema è possibile gestire alcuni aspetti grafici, come la visualizzazione e il tema. E inoltre:

- cambiare la lingua;
- visualizzare il tuo profilo utente;
- cambiare la password;
- gestire gli altri utenti (attivo solo per il gestore);
- cambiare l'utente con cui si è loggati;
- bloccare/sbloccare le librerie d'appoggio (attivo solo per il gestore).

Da Finestra è possibile gestire le altre questioni relative alla visualizzazione del programma, all'apertura delle finestre etc.

Un'apposita icona collega alle informazioni e ai supporti online al programma.

Le icone sotto il menù, attive solo se si è loggati come utente, sono collegamenti rapidi per creare un nuovo archivio e aprirne uno esistente o per accedere agli altri menù di

gestione o alla struttura. Nella stringa in basso sono indicate la versione del programma e l'archivio sul quale al momento si sta lavorando.

- ***Menù di gestione aziende***

Il menù di gestione aziende ha funzioni diverse da quelle del menù di gestione principale.

Nella barra in alto della finestra, oltre alla definizione del menù, c'è il nome dell'archivio.

Nella parte centrale, una volta avviata la ricerca, compaiono tutte le stringhe delle aziende presenti in archivio (o che rispondono ai criteri di ricerca inseriti).

Nello spazio sottostante il menù ci sono i vari settaggi per la ricerca.

E' possibile scegliere in base allo status della schermata (attiva o rimossa), selezionare il livello all'interno del quale eseguire la ricerca, e infine specificare ulteriormente inserendo il nome completo, una o più lettere o usando il menù a tendina per comparto, area, azienda o ragione sociale. Per visualizzare l'elenco completo delle aziende inserite nell'archivio occorre cliccare il pulsante senza compilare i campi.

Le azioni disponibili da menù sono le seguenti:

1) Da Stampe è possibile scegliere il tipo di documento relativo all'azienda o al lavoratore (ma che in questo caso sarà stampato per tutti i dipendenti).

2) Da Utilità:

- accedere alla programmazione degli accertamenti;
- esportare l'azienda selezionata in un nuovo archivio;
- procedere all'esportazione statistica;
- visualizzare la relazione periodica, Allegato 3B;
- procedere alla rimozione o al ripristino dell'elemento selezionato.

Le icone sottostanti sono tasti rapidi per invertire l'ordine dei risultati di ricerca, inserire una nuova azienda, aprire l'azienda selezionata o stampare.

- ***Menù di gestione lavoratori***

Il menù di gestione lavoratori non è molto differente da quello delle aziende.

Nella barra in alto della finestra, oltre alla definizione del menù, c'è il nome dell'archivio.

Nella parte centrale, una volta avviata la ricerca, compaiono tutte le stringhe dei lavoratori presenti in archivio (o che rispondono ai criteri di ricerca inseriti).

Nello spazio sottostante il menù ci sono i vari settaggi per la ricerca.

E' possibile scegliere in base allo status della cartella (attiva o rimossa), è possibile selezionare l'unità locale (ovvero l'azienda) all'interno del quale eseguire la ricerca, e infine puoi specificare ulteriormente inserendo il nome completo, una o più lettera o usando il menù a tendina per: comparto, area, azienda, mansione o nome del lavoratore.

Dal menù sono disponibili le seguenti azioni:

- Da Stampe scegliere il tipo di documento relativo al lavoratore.
- Da Criteri di selezione puoi aprire la finestra per impostare i criteri o resettare quelli impostati precedentemente.
- Da Utilità:
  - 1) accedere alla programmazione degli accertamenti;
  - 2) esportare il lavoratore o i lavoratori, selezionati in un nuovo archivio;
  - 3) procedere all'esportazione statistica
  - 4) procedere alla rimozione o al ripristino dell'elemento selezionato.

Le icone sottostanti sono tasti rapidi per far comparire all'interno della finestra quelle dei criteri di ricerca, invertire l'ordine dei risultati di ricerca, inserire un nuovo lavoratore, aprire la stringa selezionata o stampare.

I documenti che si possono stampare sono: Questionario, Elenco degli Esposti, Programmazione, Relazione, Sopralluogo, Visita, DOSP, Libretto Sanitario,

Vaccinazione, Estrazione dati, Esame, Cartella Sanitaria e di Rischio, Certificato di Idoneità.

E' possibile settare una propria intestazione sui documenti che si vogliono stampare. Il medico può impostare il timbro, le cui informazioni si trovano nei dati dell'utente e possono essere inseriti dal gestore in fase di creazione dell'utente, oppure in un secondo momento dall'utente stesso. Esistono appositi moduli da compilare in occasione dei sopralluoghi.

Ver.11.2 Sistema.mdb tomassetti roberta C:\Users\Roberta\Documents\Prova.wsk

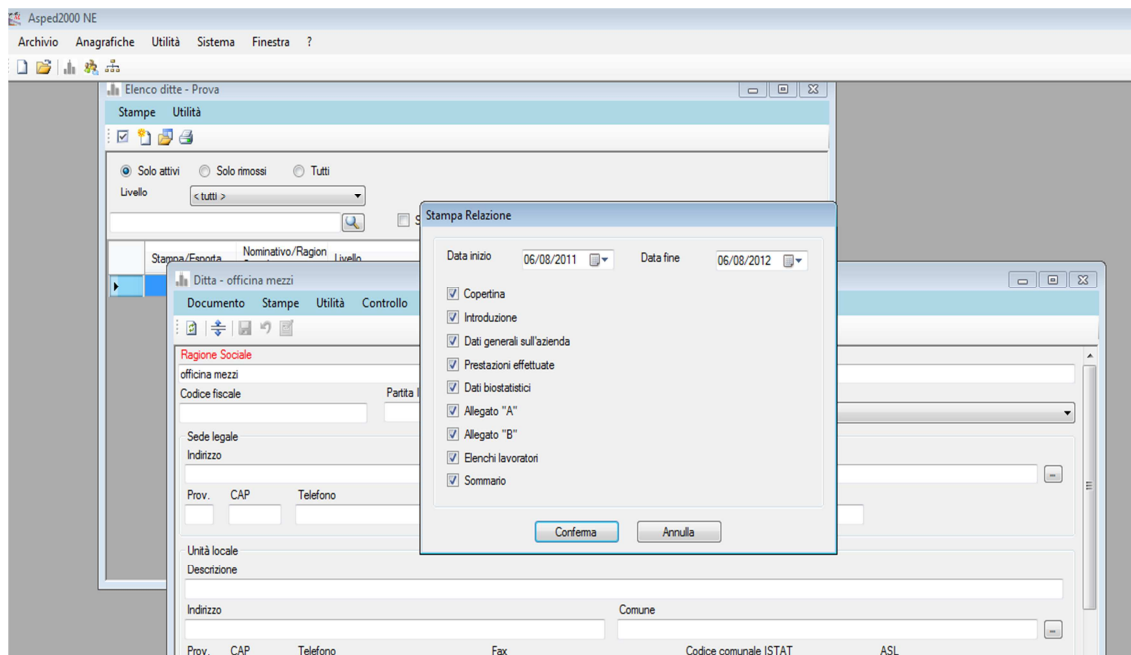
**Figura 18: scheda sopralluoghi**

Il ciclo produttivo può essere inserito in un'apposita sezione dell'azienda.

The screenshot displays the 'Asped2000 NE' application window. The menu bar at the top includes 'Archivio', 'Anagrafiche', 'Utilità', 'Sistema', 'Finestra', and '?'. On the left, a vertical sidebar contains icons for 'Sol' and 'Livello'. The main area is a form for managing company data, with fields for 'Nome', 'Indirizzo', 'Telefono', 'Email', 'Data di nascita', 'Luogo di nascita', 'RSPP', 'Datore di lavoro', 'Qualifica', and 'Ciclo produttivo'. At the bottom, there are tabs for 'Allegati', 'Lavoratori', 'Mansioni', 'Note', 'Sopralluoghi', and 'Stampe archiviate'. The 'Stampe archiviate' tab is active, showing a table with columns 'Descrizione', 'File', and 'Attivo'. Below the table, there are radio buttons for 'Solo attivi', 'Solo rimossi', and 'Tutti'.

**Figura 19: menù di gestione aziende**

Il medico può creare e archiviare una relazione periodica selezionando la stringa dell'azienda (o le aziende) e scegliendo da Stampe nel menù la voce: Relazione. Si seleziona il periodo per il quale si vuol redigere la relazione, scegliendo la data di inizio e di fine. Si apre la finestra con la relazione, che puoi controllare muovendoti con le frecce sulla barra di menù in alto. E' possibile stampare direttamente o esportare. In quest'ultimo modo è possibile salvare la relazione scegliendo tra i diversi tipi di file in cui esportare: Crystal Report, Microsoft Excel (.xls e .xls\*) e Word (.doc), .pdf o .rtf.



**Figura 20: Relazione periodica**

In ogni momento è possibile creare una nuova mansione, creare un nuovo esame, esportare e importare i protocolli di rischio, aggiornare i profili di rischio.

### ***7.3.2 Gestione del lavoratore***

Dal menù di gestione dei lavoratori sono visualizzabili tutti i lavoratori inseriti in archivio: qualora non fosse necessaria la lista completa è possibile cercare un determinato lavoratore inserendo parte del cognome nel campo di inserimento di ricerca.

Inserendo il nome dell'azienda (o qualsiasi altro livello interessi) nel relativo campo di ricerca sono visualizzabili tutti i dipendenti di un'azienda. Visualizzato un lavoratore o inseritone un nuovo è possibile gestire la visita medica con i molteplici supporti dati dalle schede presenti nel menù di gestione del lavoratore e dalle librerie d'appoggio presenti in molti campi. Nel caso di un nuovo dipendente, compilata la scheda anagrafica si aprono tutte le schede relative alla cartella del lavoratore: Anamnesi lavorativa, Anamnesi Familiare, Anamnesi Patologica, Anamnesi Fisiologica. Compilando subito l'anamnesi



lavorativa il dipendente viene collegato all'azienda tramite il menù a tendina, selezionando l'azienda (Unità locale) di cui il lavoratore è dipendente. Scelta la mansione da attribuire al dipendente. Compaiono in automatico i profili di rischio. Una volta compilati tutti i campi si può salvare e uscire per tornare alla cartella lavoratore o passare alla scheda successiva se sei in fase di inserimento (Salva e Esci) oppure salvare e rimanere nell'Anamnesi lavorativa per inserirne una relativa a un precedente lavoro.

**Figura 21: anamnesi lavorativa**

Anamnesi patologica - Renato Gerlandi (24/09/1967)

Documento Controllo

Patologia

☐ In atto

Eta insorgenza (anni)  Data inizio  //  Data fine  //  Diagnosticato nella visita del  //

☐ Compatibile con i rischi professionali

Terapia in fase acuta

Terapia cronica

Dose (mg)  Durata prevista (anni)

Note

Figura 22: anamnesi patologica

Anamnesi fisiologica - Renato Gerlandi (24/09/1967)

Documento Controllo

Anamnesi fisiologica

Parto

Sviluppo psico-fisico infantile

Scolarità

[Servizio militare \[A/N/E\]](#)

☐ Svolge attività fisica

Specificare

Note

Figura 23: anamnesi fisiologica

Anamnesi familiare - Renato Gerlandi (24/09/1967)

Documento Controllo

☐ Presenza di patologie eredo familiari

**Padre**

Affetto da

Età decesso

Causa decesso

**Madre**

Affetta da

Età decesso

Causa decesso

**Altri collaterali**

Affetto/a da

Figura 24: anamnesi familiare

- *Visita medica*

**Figura 25: visita medica**

La scheda della visita medica è strutturata in tab (schermate):

*1. Rischi*

Il campo data è obbligatorio e compilato automaticamente con la data odierna. Se necessario può essere modificato. Tipo e Motivazione di Visita possono essere selezionati dalla libreria di appoggio. Tipologia dei rischi: a seconda della selezione cambiano i dati da inserire nella visita medica:

- Esposizione a rischi da radiazioni ionizzanti categoria A
- Esposizione a rischi da radiazioni ionizzanti categoria B.
- Esposizione alle radiazioni ionizzanti categoria A e altri fattori di rischio.
- Esposizione alle radiazioni ionizzanti categoria B e altri fattori di rischio.
- Esposizione ai fattori di rischio 81/2008.

Asped2000 NE - [Visita medica - Sorace Stefano (16/03/1962)]

Archivio Anagrafiche Utilità Sistema Finestra ?

Documento Stampa Controllo

Data visita 06/08/2012 Tipo visita

Motivo visita

Rischi Stato attuale Esame obiettivo e questionari Note

☐ Esposizione alle radiazioni ionizzanti cat. A
 ☐ Esposizione alle radiazioni ionizzanti cat. B

☐ Esp. alle radiaz. ionizzanti cat. A e altri fattori di rischio
 ☐ Esp. alle radiaz. ionizzanti cat. B e altri fattori di rischio

☒ Esp. ai fattori di rischio 81/2008

☐ Lavoro notturno (D. Lgs 66/2003 e D. Lgs 213/2004)

☐ Alcol dipendenza (L. 125/2001)

☐ Tossicodipendenza (Intesa della C.U. del 30 ottobre 2007)

**Figura 26: visita medica**

Se necessario sono presenti altri 3 campi per specificare meglio i riferimenti a circostanze che, pur non essendo rischi lavorativi “sensu strictu”, condizionano il protocollo di sorveglianza sanitaria:

- Lavoro notturno
- Alcol dipendenza
- Tossicodipendenza

## 2. Stato attuale

Rischi	Stato attuale	Esame obiettivo e questionari	Rischi da radiazioni ionizzanti	Note
--------	---------------	-------------------------------	---------------------------------	------

Esame obiettivo				
Peso	Altezza	BMI	Pressione arteriosa	Frequenza cardiaca
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/>

Agg. anamnestico	Sintomatologia
Alvo	Compatibile con i rischi professionali
<input type="text"/>	Sintomi
Diuresi	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Insonnia	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Ipnoinducibili	<input type="text"/>
Dieta	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Caffè	<input type="text"/>
Superalcolici	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Alcolici	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Fumo	<input type="text"/>
NO	<input type="text"/>
Num. sigarette/giorno	<input type="text"/>
Anni fumo	<input type="text"/>
Ha smesso nel	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	Altri sintomi/Note
	<input type="text"/>

Figura 27: stato attuale

### 3. Esame obiettivo e questionari

Nella prima parte si trova lo schema con gli apparati da sottoporre ad esame obiettivo.

Visita medica - Sorace Stefano (16/03/1962)

Documento Stampa Controllo

Data visita: 29/08/2012 Tipo visita: Motivo visita:

Rischi Stato attuale **Esame obiettivo e questionari** Note

Esami

Selezione	Esame	Stato
<input checked="" type="checkbox"/>	Torace	Non effettuato
<input type="checkbox"/>	Apparato cardiovascolare	Non effettuato
<input type="checkbox"/>	Addome	Non effettuato
<input type="checkbox"/>	Apparato locomotore: rachide cervicale	Non effettuato
<input type="checkbox"/>	Apparato locomotore: rachide dorso-lombare	Non effettuato
<input type="checkbox"/>	Apparato locomotore: arti superiori	Non effettuato
<input type="checkbox"/>	Apparato locomotore: arti inferiori	Non effettuato
<input type="checkbox"/>	Cute, mucose e annessi cutanei	Non effettuato
<input type="checkbox"/>	Apparato linfoghiandolare	Non effettuato
<input type="checkbox"/>	Collo, occhi e orecchie	Non effettuato
<input type="checkbox"/>	Apparato nervoso	Non effettuato
<input type="checkbox"/>	Altro	Non effettuato

Non effettuato Cambia stato

Figura 28: esame obiettivo

Visita medica - Sorace Stefano (16/03/1962)

Esame: Non effettuato ☐ Compatibile con i rischi professionali

**Torace**

Ispezione	<input type="text"/>	<input type="button" value="OK"/>
Espandibilità	<input type="text"/>	<input type="button" value="OK"/>
Palpazione	<input type="text"/>	<input type="button" value="OK"/>
	<input type="text"/>	<input type="button" value="OK"/>
Percussione	<input type="text"/>	<input type="button" value="OK"/>
	<input type="text"/>	<input type="button" value="OK"/>
Ascoltazione	<input type="text"/>	<input type="button" value="OK"/>
	<input type="text"/>	<input type="button" value="OK"/>
Rumori patologici	<input type="text"/>	<input type="button" value="OK"/>
	<input type="text"/>	<input type="button" value="OK"/>

Figura 29: esame obiettivo

Asped2000 NE - [Default NDN apparati]

Archivio Anagrafiche Utilità Sistema Finestra ?

Elenco

Descrizione
<b>Torace</b>
Apparato cardiovascolare
Addome
Apparato locomotore: rachide cervicale
Apparato locomotore: rachide dorso-lombare
Apparato locomotore: arti superiori
Apparato locomotore: arti inferiori
Cute, mucose e annessi cutanei
Apparato linfoghiandolare
Collo, occhi e orecchie
Apparato nervoso
Altro
Anamnesi lavorativa
Anamnesi infortuni, MP, Invalidità
Anamnesi fisiologica
Anamnesi patologica
Anamnesi familiare

**Torace**

File

Torace normoconformato, normoespandibile. F.V.T. e S.C.P. nella norma su tutto l'ambito. Respiro polmonare normale sui campi polmonari.

Figura 30: esame obiettivo, apparati NDN Default



Nella seconda parte è presente l'elenco dei questionari.

Figura 31: questionari visita medica

- *Rischi da radiazioni ionizzanti (non sempre presente)*

Qualora fosse presente questo rischio qui è possibile registrare i dati dosimetrici.

Figura 32: scheda per il rischio da radiazioni ionizzanti

#### 4. Note

Contiene conclusioni e osservazioni sulla visita:

- Conclusioni e provvedimenti del Medico Competente (con menù d'appoggio).
- Consigli al lavoratore (libero).
- Note (libero).
- Commenti (libero).

The screenshot shows a software interface for a medical visit. At the top, there is a horizontal tab bar with five tabs: "Rischi", "Stato attuale", "Esame obiettivo e questionari", "Rischi da radiazioni ionizzanti", and "Note". The "Note" tab is currently selected. Below the tabs, there are four distinct sections, each with a title and a large text input area. The first section is titled "Conclusioni e provvedimenti del Medico Competente" and has a small icon button to its left. The second section is titled "Consigli al lavoratore". The third section is titled "Note". The fourth section is titled "Commenti". At the bottom of the interface, there is a status bar containing the text: "Ver. 1.1.2 Sistema.mdb tomassetti roberta C:\Users\Roberta\Documents\Prova.wsx".

Figura 33: visita medica

Molto importante nella gestione del lavoratore è poter inserire gli esami effettuati: nella cartella del lavoratore nella tab in basso si può scegliere “esami” ed inserirne un nuovo o il riferimento ad un allegato.

**Figura 34: scheda esami effettuati**

Per alcuni esami sono previste schede specifiche: audiometria, spirometria, esami ematochimici (emocr. + enz + es.urine + creat), esami ergoftalmologici.

Tra le tab in basso nella cartella del lavoratore esistono specifiche per la gestione delle vaccinazioni, infortuni, invalidità, malattie professionali.

Documento Stampa Controllo

Tipo

Dose 1 / / ☐ Prestazione effettuata esternamente

Dose 2 / / ☐ Prestazione effettuata esternamente

Dose 3 / / ☐ Prestazione effettuata

Dose 4 / / ☐ Prestazione effettuata

Dose 5 / / ☐ Prestazione effettuata

Risposta

☐ Ciclo completo Prossima scadenza / /

Note

– TIPO VACCINAZIONE –

AntiEpatite B

AntiEpatite A

AntiTubercolare

AntiTetanica

AntiMORBILLO

AntiPAROTITE

AntiROSOLIA

AntiPERTOSSE

AntiINFLUENZA

AntiRABBIA

AntiAMARILLICA

Antitifica

Figura 35: scheda vaccinazioni

Documento Controllo

Data 06/08/2012 Ambito

Tipo danno

Domanda INAIL IX/C/R/A/ Grado di invalidità (%)

Note

– TIPO –

MALATTIA PROFESS. INDUSTRIA

MALATTIA PROFESS. AGRICOLTURA

INFORTUNIO DEL LAVORO

INPS

INVALIDITA' CIVILE

ALTRO

Figura 36: scheda per l'inserimento malattia professionale, infortuni, invalidità.

Il giudizio di idoneità può essere compilato accedendo nella specifica tab dalla scheda lavoratore al termine della visita o successivamente.

The screenshot shows a web application window titled "Giudizio di idoneità - Sorace Stefano (16/03/1962)". The interface includes a top navigation bar with "Documento" and "Controllo" tabs. Below this is a toolbar with icons for document management. The main content area has a header with "Data giudizio" (30/08/2012) and "Visita". A tabbed interface below the header shows three tabs: "Rischi (ultima visita)", "Idoneità alla mansione specifica" (which is active), and "Note". The "Idoneità alla mansione specifica" tab contains a dropdown menu labeled "Idoneità" with the selected option "Idoneo/a alla mansione specifica". Below this are two large text input areas: "Limitazioni" and "Prescrizioni", each with a small "OK" button to its left.

**Figura 37: Giudizio di idoneità**

Nel menù di gestione aziende o lavoratori da “utilità” è possibile programmare gli accertamenti sanitari periodici ed estrapolare i dati dall’archivio.

**Programmazione accertamenti**

Stampa

Criteri di selezione

Scadenza min: 06/08/2012      Scadenza max: 06/09/2012

☐ Scadenze superate      ☒   
☐ Senza scadenza

Tipo Prestazione:

Mansione:

Stampa	Unità locale	ASL	Note	Comune - Provincia
<input type="checkbox"/>	officina mezzi			-

**Figura 38: scheda programmazione accertamenti sanitari**

**Selezione Lavoratori**

Anagrafica    Anam. lav.    Anam. fis.    Anam. pat.    Anam. fam.    Inf., MP, inv.    Vaccinazioni    Esami    Visite    Giudizi

Sesso: ☒ Entrambi    ☐ Maschio    ☐ Femmina

Data di nascita:   
 ≥  /  /    
 ≤  /  /

**Figura 39: selezione lavoratori**

Selezione Lavoratori

Anagrafica Anam. lav. Anam. fis. Anam. pat. Anam. fam. Inf., MP, inv. Vaccinazioni Esami Visite Giudizi

☐ Solo ultima visita

Tipo visita  ... Data  >=  //   
 <=  //

Rischi

Sintomi

Peso  >=  Pressione sistolica  >=  Pressione diastolica  >=   
 <=  <=  <=

☐ Insonnia Fumo  Conclusioni

Dose accumulata per esposizioni totali  >=   
 Dose efficace impegnata  >=   
 Dose accumulata per esposizione a parti del corpo: mani  >=

Esame\Questionario	Stato
Esame Torace	
Esame Apparato cardiovascolare	
Esame Addome	
Esame Apparato locomotore: rachide cervicale	
Esame Apparato locomotore: rachide dorso-lombare	
Esame Apparato locomotore: arti superiori	
Esame Apparato locomotore: arti inferiori	
Esame Cute, mucose e annessi cutanei	
Esame Apparato linfoghiandolare	
Esame Collo, occhi e orecchie	

Figura 40. Selezione lavoratori

Selezione Lavoratori

Anagrafica Anam. lav. Anam. fis. Anam. pat. Anam. fam. Inf., MP, inv. Vaccinazioni Esami Visite Giudizi

☐ Solo ultimo giudizio

Rischi  Data  >=  //   
 <=  //

Giudizio di idoneità alla mansione specifica

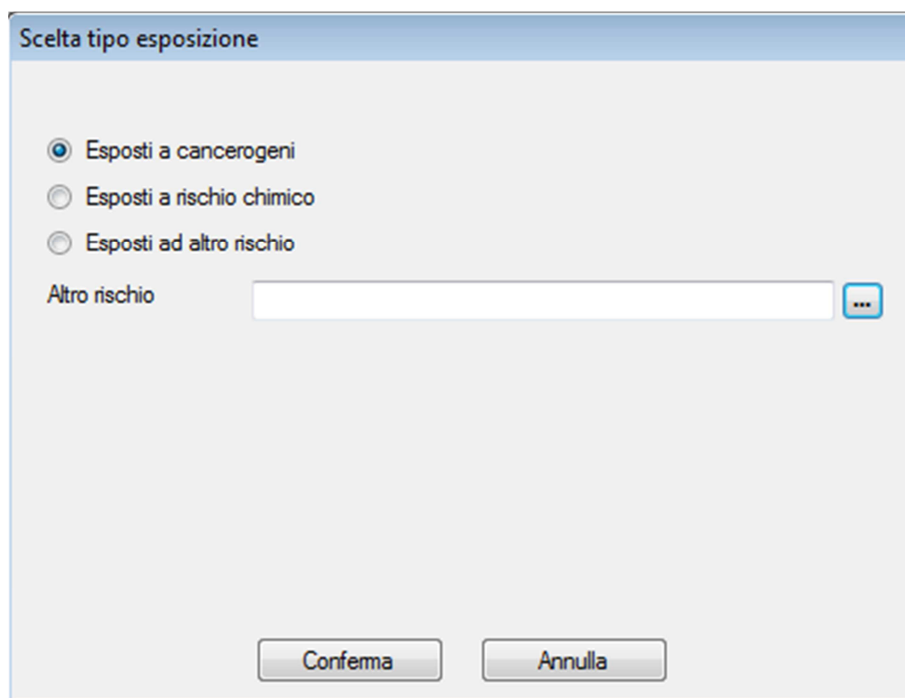
Giudizio di idoneità all'esposizione alle RI

Idoneità alla mansione specifica: consigli

Idoneità all'esposizione alle RI: consigli

Figura 41: selezione lavoratori

Il programma consente di stampare il registro degli esposti, la relazione periodica, l'allegato 3 B desumendo i dati tramite criteri di scelta impostati di volta in volta dal medico competente.



Scelta tipo esposizione

☒ Esposti a cancerogeni

☐ Esposti a rischio chimico

☐ Esposti ad altro rischio

Altro rischio

Conferma Annulla

**Figura 42: registro degli esposti**



Un'utile funzione al fine di pianificare e agevolare l'attività del medico competente è quella che consente la gestione del tariffario.

The screenshot shows a software window titled "Asped2000 NE - [Tariffa]". The menu bar includes "Archivio", "Anagrafiche", "Utilità", "Sistema", "Finestra", and "?". Below the menu bar is a toolbar with icons for file operations and data management. The main area has a light blue header labeled "Tariffa" and a toolbar with icons for saving, undo, redo, and printing. The form contains four radio buttons: "Visita medica" (selected), "Vaccinazione", "Esame", and "Sopralluogo". Below these is a large empty text input field with a small "OK" button to its right. At the bottom, the word "Tariffa" is displayed in red, followed by a small input field containing the number "0".

**Figura 43:** scheda per la gestione del tariffario

## **8. DISCUSSIONE E CONCLUSIONI**

L'utilizzo sistematico dei sistemi elettronici nel settore sanitario viene supportato dall'evidenza empirica che l'informatizzazione permette la completezza della documentazione sanitaria e il tempestivo accesso alle informazioni salienti raccolte dal medico. I principali vantaggi sulla qualità e sicurezza dovrebbero essere l'aumento dell'aderenza alle linee guida e protocolli, alle Best Practices in un approccio multidisciplinare. Altro vantaggio è il miglioramento della sorveglianza sanitaria attraverso lo studio e l'aggregazione di grandi numeri di dati. Il rapporto Health for Safety - Impact of ICT on Patient Safety and Risk Management, 2007, dimostra come sono ridotti gli errori connessi all'assistenza e raccomanda di raccogliere e analizzare gli errori al fine di adeguare le ITC alle esigenze degli utenti.

### **8.1 Vantaggi e svantaggi di un modulo informatizzato: criticità e benefici connessi all'uso.**

L'introduzione all'uso della cartella informatizzata rappresenta un'innovazione e come tale può suscitare una certa resistenza degli operatori a tale cambiamento nel proprio *modus operandi*. In prima istanza l'informatizzazione potrebbe sembrare non compatibile con le proprie abitudini e la propria cultura. Si richiede al medico competente un cambiamento nel modo di lavorare che sarà accettato più facilmente solo se comporterà anche per l'operatore benefici effettivi. La mancata individuazione e comprensione delle esigenze del medico competente da parte dei responsabili incaricati della realizzazione informatica di una cartella elettronica comporta conseguenze negative nell'utilizzo. La cartella elettronica deve risultare facilmente compatibile con il modo di lavorare del

medico, deve essere naturale e gradevole nell'interfaccia, deve colmare la distanza tra la logica di funzionamento dell'unità di calcolo del computer e quella del sistema nervoso dell'operatore umano con l'utilizzo di applicativi confidenziali, deve richiedere un addestramento iniziale ridotto all'essenziale per l'utilizzo delle funzioni di base e estendibile gradualmente alle funzioni più complesse fino a far nascere l'esigenza nell'operatore stesso di introdurre nuove funzioni nella configurazione. Occorre pertanto identificare un vantaggio compensatorio come ad esempio la messa a disposizione di prodotti finiti o semilavorati di sintesi clinica dei dati quale fattore necessario per sostenere almeno inizialmente la motivazione degli operatori. Si evince che questo è il caso nella cartella sanitaria e di rischio, Asped2000NE, della possibilità di usufruire di librerie d'appoggio al fine di inserire dati conformi, facilmente reperibili e statisticamente interpretabili. I profili di rischio, la relazione periodica, l'Allegato3B facilmente e velocemente estrapolabili da Asped2000NE semplificano il lavoro del Medico Competente. I dati presenti in archivio sono estrapolabili in modo semplice impostando criteri di selezione rispetto a qualsiasi voce della cartella del lavoratore, esiste inoltre la possibilità di scegliere tra AND e OR, ovvero rispettivamente, ogni lavoratore deve soddisfare tutti i criteri selezionati oppure un lavoratore deve soddisfare almeno un criterio selezionato. Il medico competente beneficia della possibilità di ridurre i potenziali errori, di usufruire di informazioni più affidabili, risparmiare tempo attraverso un più rapido inserimento dei dati e una più sicura reperibilità.

E' importante sapere dove è reperibile la cartella sia essa cartacea sia informatizzata. La fisicità della cartella elettronica dipende dalla presenza di un hardware e di un software adeguati, dai punti dove è memorizzata, dai relativi back-up e può essere resa accessibile da punti remoti. E' possibile prevedere un punto di accesso da qualsiasi punto della rete.

Invece la cartella cartacea esiste in originale e in copia solo dove essa viene conservata; è accessibile e fisicamente presente solo nel punto dove viene usata.

Il supporto fornito dal programma non si esaurisce durante la compilazione della cartella sanitaria e di rischio ma si manifesta anche in tutto ciò che fa da corollario alla sorveglianza sanitaria e quindi in tutte le attività del medico competente. E' possibile pianificare tali attività come ad esempio programmare gli accertamenti sanitari periodici selezionando specifici criteri di ricerca: periodo di riferimento, tipo di prestazione e mansione.

Generalmente l'uso della cartella elettronica potrebbe richiedere maggiori risorse, necessitando di investimenti nell'hardware, nel software, nella manutenzione tecnica, negli aggiornamenti e nell'addestramento. E' necessaria una formazione di base nell'uso del computer e addestramento specifico sull'applicazione utilizzata. I maggiori costi sarebbero compensati dalle maggiori prestazioni e da una migliore qualità della assistenza. Asped2000NE viene distribuito gratuitamente sul sito del medico competente: tutti gli aggiornamenti sono scaricabili (previa registrazione) sul sito (sezione download). Questo non va a discapito dell'assistenza al programma essendo interesse degli autori il confronto con gli utenti che sono in grado di proporre osservazioni e spunti importanti al fine di creare un prodotto rispondente alle esigenze del medico competente direttamente impegnato sul campo. E' consultabile il manuale d'uso del programma contenente tra l'altro le procedure guidate al fine di usufruire di tutte le potenzialità di Asped2000NE. Problemi o difficoltà possono essere segnalati nel Forum del sito Il medico competente dove in genere nelle conversazioni già aperte è probabile sia già stata data una risposta a quelli che a un primo approccio potrebbero apparire come problemi.

Titolo	Autore	Risposte	Ultima risposta
Stampare risparmiando carta...	mibraro	1	Asped_SW
Più spazio di testo	Pennacchio	1	Asped_SW
Ho appena installato Asped2000NE	kanturium	5	kanturium
Problemi con password e username	vincent	7	Asped_SW
trasferimento dati	Imattai	3	Imattai
SINTESI DEI RISULTATI DA CONSEGNARE AI LAVORATORI	Pennacchio	1	Asped_SW
Asped NE non ha menu profili di rischio	fabrizioram@tin.it	1	Asped_SW
Aggiungere prescrizioni/limitazioni	danilobattaglia@libero.it	4	La Redazione
Asped2000NE non apre archivi	fabrizioram@tin.it	1	Asped_SW
ALLEGATO 3B IN ASPED 2000NE	piscitelloabbiati	2	piscitelloabbiati

**Figura 44: Forum di Asped2000**

Le cartelle elettroniche possono essere realizzate in diversi modi dai progettisti che ne definiscono l'interfaccia, l'architettura e la funzionalità con forti implicazioni sul supporto e sul trasferimento di informazioni cliniche da un sistema all'altro. E' l'utente che si deve adattare al sistema informatizzato scelto mentre la cartella cartacea potrebbe apparire più semplice e facilmente adattabile alle esigenze dell'utente.

Per quanto riguarda l'identificazione del lavoratore con un modello cartaceo alcuni dati possono essere confusi con quelli di un altro che presenti dati anagrafici simili oppure la saltuarietà dei contatti, specialmente per le schede sanitarie o per le schede cliniche, può portare a produrre due cartelle diverse. Il sistema elettronico rende più difficile gli scambi degli esami e delle cartelle.

Per la diffusione di computer portatili e palmari ci sono rischi di furti e quindi di eventuali entrate illecite nei sistemi di gestione delle cartelle. Per una manomissione o distruzione totale o parziale che ne alteri l'integrità deve essere presente la cartella cartacea, un

accesso illegale al sistema può distruggere o alterare i dati da una postazione remota tuttavia la gestione informatizzata permette copie più sicure, in particolare evitando alterazioni o distruzioni accidentali. L'immissione, consultazione ed elaborazione dei dati in un modello informatizzato possono essere strutturati o espressi come narrativa libera. I documenti e le immagini ricevuti in forma elettronica possono essere collegati a tutta la cartella o a un elemento di essa. Può essere effettuata più rapidamente la ricerca della voce disponibile più appropriata.

Il recupero dei dati per consultare, confrontare, analizzare o valutare è più agevole anche per grosse moli di dati. Può dare diverse viste sui dati, a seconda del livello di accesso consentito e del compito corrente. Segnala errori, aiuta nelle decisioni, ricorda scadenze. Se da una parte l'inserimento dei dati nella cartella cartacea può sembrare apparentemente più semplice, il loro recupero è sicuramente più indaginoso. Il significato dei contenuti riflette direttamente le intenzioni e la capacità di esprimersi dell'autore con considerevole libertà di espressione, può creare ambiguità legate ad abbreviazioni o appunti stenografici. L'uso di un sistema informatizzato pone limiti, più o meno rigidi, sui dati che è possibile rappresentare, può però facilitare l'uso appropriato di testo e codici, orientare per problemi o addirittura gestioni avanzate dei documenti ricevuti. L'accuratezza nell'acquisizione dei dati in maniera cartacea è demandata alla raccolta e il controllo avviene per semplice lettura e verifica mnemonica. I sistemi elettronici permettono di effettuare controlli al momento dell'immissione dei dati e di verificarne tempestivamente la loro incompletezza o alcune incongruenze.

L'utilizzo di un prodotto elettronico comporta notevoli vantaggi sia amministrativi sia clinici, ottenendo un impatto positivo sulla gestione delle attività del medico competente. I progetti di introduzione di un sistema informatizzato consentono di migliorare i flussi di

lavoro ripensando e ottimizzando il modo in cui le informazioni vengono raccolte, immagazzinate, distribuite ed usate.

Fra i vantaggi, si possono annoverare:

- il miglioramento dell'accessibilità e della disponibilità dell'informazione contenuta nella cartella; disponibilità ubiquitaria dell'informazione;
- la diminuzione del tempo impiegato nella digitazione dei dati;
- la diminuzione dell'incidenza degli errori umani;
- riproduzione univoca dei dati. Il termine univoco si riferisce alla possibilità che un'informazione sia condivisa da molti operatori in molte e diverse sedi, senza che essa debba essere fisicamente duplicata per ogni procedura e per ogni operatore. La gestione univoca dei dati in un sistema informativo fornisce almeno un sostanziale vantaggio: la riduzione degli errori di duplicazione. Anche l'operatore più attento non può escludere un certo tasso di errore nella propria attività. La condivisione dei dati in rete consente di evitare la duplicazione fisica delle informazioni: ogni dato è raccolto, immesso e verificato idealmente una sola volta nel sistema informativo. Ogni volta che si rende necessario può essere facilmente recuperato e condiviso mediante opportuni artifici tecnici, senza che lo si debba fisicamente riprodurre. L'applicazione di questo principio è tuttavia difficilmente attuabile: solo un sistema unitario altamente standardizzato lo rende possibile; anche in un sistema unico e standardizzato è necessario che i programmatori del software abbiano adeguato le strutture delle tabelle di dati e le procedure operative di interscambio.
- la diminuzione del tempo impiegato nel realizzare documenti derivando informazioni Selezionate, come nel caso dell'Allegato 3 B;

- a medio e lungo termine, la rivedibilità immediata dei dati e la possibilità di sottoporli ad analisi statistica per scopi epidemiologici e di ricerca scientifica e analisi casistica. Il beneficio derivante in tal senso è tuttavia strettamente dipendente dalla qualità dei dati raccolti. Dati completi e di buona qualità sono la premessa necessaria per analisi e revisioni significative dal punto di vista scientifico. Lacune nella registrazione dei dati o codifica di qualità scadente costituiscono gravi motivi di deterioramento del potere informativo dei database clinici.

Garanzia contro questo pericolo è prima di tutto la responsabilizzazione degli operatori nei confronti dell'importanza degli archivi informatici. La consapevolezza di tale importanza è tuttavia molto spesso un risultato tardivo dell'uso di sistemi computerizzati: spesso, solo dopo aver sperimentato la scarsa qualità dei dati raccolti, gli operatori distratti o non interessati acquisiscono il giusto grado di responsabilizzazione.

La disponibilità dei dati opportunamente protetta da sistemi di filtraggio e monitoraggio degli accessi rende più sicura e meno immediata l'utilizzazione dei dati. Questo vantaggio deve essere garantito grazie ad un'efficiente politica di controllo degli accessi, in assenza della quale si tramuta facilmente in svantaggio. Indispensabile il sistema di verifica degli accessi mediante il metodo delle password. Una politica di gestione disattenta o peggio scorretta rende i dati facilmente avvicinabili, poco protetti ed alla mercé non solo di tutti gli operatori ma anche di chiunque sia intenzionato a farne un uso improprio o scorretto. Al contrario un sistema organizzato mediante un'attenta e continua verifica degli accessi al sistema, permette di filtrare adeguatamente gli operatori e proteggere i dati da revisioni improprie. Questa caratteristica dei sistemi informativi richiede grande attenzione nella fase di programmazione del software e nella selezione degli artifici tecnici utilizzati per il



controllo degli accessi. Se ben gestita costituisce tuttavia uno dei punti di forza dei sistemi informativi computerizzati.

Molto impegno è stato finalizzato nel progetto Asped2000NE al rispetto della rispondenza delle caratteristiche e delle funzionalità del sistema alle prescrizioni normative, che corrispondono ai riferimenti legislativi di Cartella Sanitaria e di Rischio. Il sistema Asped si sottopone a valutazione volontaria del sistema in oggetto da parte di soggetto pubblico terzo. La verifica è costituita dalle seguenti attività principali:

a. Analisi della strategia e della metodologia di progetto software, atta a verificare:

1. L'adeguatezza dell'architettura a garantire la necessaria sicurezza logico-fisica del sistema in termini di accesso, di attivazione delle procedure, di protezione e modifica dei dati;
2. L'idoneità del software applicativo alla realizzazione delle funzionalità previste dalle norme, con particolare riferimento a quanto previsto dalle norme riguardo privacy e sicurezza dei dati.

b. Esecuzione di test funzionali atti a verificare l'idoneità del software applicativo come indicato sopra al punto a 2.

In particolare, i criteri usati nella valutazione consistono, per quanto riguarda gli aspetti tecnici, nell'impiego di modelli presenti allo stato dell'arte dell'ingegneria del software e delle normative di riferimento, mentre per quanto riguarda i requisiti funzionali e di sicurezza, in ciò che è prescritto dalla normativa di legge riferita nel certificato.

La valutazione del sistema comporta:

✓ Analisi statiche:

- Analisi delle specifiche funzionali.
- Analisi della struttura del database.
- Analisi dell'architettura del software.

- Analisi del processo di sviluppo.
  - Interviste con i responsabili dello sviluppo.
- ✓ Analisi dinamiche:
- Esecuzione di uno specifico piano di prove funzionali

Le verifiche di cui ai punti precedenti hanno dato esito positivo.

Per il rispetto delle normative sopraindicate è prevista una responsabilità diretta gli utenti.

Questi, per esempio, devono:

- mantenere la segretezza del sistema di password;
- mantenere la riservatezza dei dati durante l'uso del programma;
- memorizzare i dati su due distinti strumenti di registrazione.

La completa informatizzazione dei processi inerenti la Sorveglianza Sanitaria in ambito di Medicina del Lavoro mediante l'utilizzo della cartella sanitaria e di rischio, Asped2000NE, non solo migliora il processo di gestione in sé (informazioni aggiornate, coerenza dei dati, correzione/eliminazione di duplicazioni ed errori, rispetto della privacy), ma consente l'organizzazione di un efficace controllo della gestione di tutte le attività a carico del medico competente.

## **ALLEGATO I**

**ALLEGATO 3A, D.LGS. N. 81/2008 E SUCCESSIVE MODIFICHE INTEGRAZIONI**

Contenuti minimi della cartella sanitaria e di rischio:

**ANAGRAFICA DEL LAVORATORE:**

Cognome e Nome

Sesso

Luogo di nascita

Data di nascita

Domicilio<sup>1</sup>

Nazionalità

Codice Fiscale

**DATI RELATIVI ALL'AZIENDA:**

Ragione Sociale o codice conto (nel caso di natanti)

Unità Produttiva sede di lavoro / numero certificato unità navale

Indirizzo Unità produttiva

Attività svolta<sup>2</sup>

**VISITA PREVENTIVA**

**REPARTO<sup>3</sup> E MANSIONE SPECIFICA DI DESTINAZIONE**

**FATTORI DI RISCHIO<sup>4</sup>**

**ANAMNESI LAVORATIVA<sup>5</sup>**

**ANAMNESI FAMILIARE**

**ANAMNESI FISIOLOGICA**

**ANAMNESI PATOLOGICA REMOTA<sup>6</sup>**

**ANAMNESI PATOLOGICA PROSSIMA<sup>6</sup>**

**PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA SANITARIA (protocollo sanitario)**

**ESAME OBIETTIVO (con particolare riferimento agli organi bersaglio)**

ACCERTAMENTI INTEGRATIVI<sup>7</sup>

EVENTUALI PROVVEDIMENTI DEL MEDICO COMPETENTE<sup>8</sup>

GIUDIZIO DI IDONEITA' ALLA MANSIONE SPECIFICA<sup>9</sup>

SCADENZA VISITA MEDICA SUCCESSIVA<sup>10</sup>

DATA

FIRMA DEL MEDICO COMPETENTE

VISITE SUCCESSIVE<sup>11</sup>

REPARTO1 E MANSIONE SPECIFICA

FATTORI DI RISCHIO (se diversi o variati rispetto ai precedenti

Controlli<sup>12</sup> )

RACCORDO ANAMNESTICO

VARIAZIONI DEL PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA SANITARIA

ESAME OBIETTIVO (con particolare riferimento agli organi bersaglio)

ACCERTAMENTI INTEGRATIVI<sup>9</sup>

EVENTUALI PROVVEDIMENTI DEL MEDICO COMPETENTE<sup>8</sup>

GIUDIZIO DI IDONEITA' ALLA MANSIONE SPECIFICA<sup>9</sup>

SCADENZA VISITA MEDICA SUCCESSIVA<sup>10</sup>

DATA

FIRMA DEL MEDICO COMPETENTE

CONTENUTI MINIMI DELLA COMUNICAZIONE SCRITTA DEL GIUDIZIO DI

IDONEITA' ALLA MANSIONE:

GENERALITA' DEL LAVORATORE

RAGIONE SOCIALE DELL'AZIENDA

REPARTO<sup>3</sup> , MANSIONE E RISCHI

GIUDIZIO DI IDONEITA' ALLA MANSIONE SPECIFICA

DATA DELLA ESPRESSIONE DEL GIUDIZIO DI IDONEITA'

SCADENZA VISITA MEDICA SUCCESSIVA (periodicità)

FIRMA DEL MEDICO COMPETENTE

INFORMAZIONI SULLA POSSIBILITA' DI RICORSO

DATA DI TRASMISSIONE DEL GIUDIZIO AL LAVORATORE

FIRMA DEL LAVORATORE<sup>13</sup>

DATA DI TRASMISSIONE DEL GIUDIZIO AL DATORE DI LAVORO

#### NOTE:

Le pagine della cartella sanitaria e di rischio devono essere numerate in ordine progressivo.

-----

1 Indicare Comune e Provincia, indirizzo, recapito telefonico.

2 riferita a comparto/lavorazione/codice categoria naviglio.

3 da non indicare in caso di reparto unico.

4 Specificare quali fattori di rischio, indicando anche, nei casi previsti dalla normativa vigente, i livelli di esposizione individuale.

5 Specificare, con riferimento all'intera storia lavorativa del soggetto, comparti/lavorazioni svolte, relativo periodo e principali rischi riferiti dal lavoratore e tipologia contrattuale.

6 Indicare sempre tipologia di invalidità (lavorativa o civile), malattie professionali riconosciute, tipologia e anno infortuni riferiti dal lavoratore.

7 Elencare gli accertamenti eseguiti riportando in forma sintetica i risultati e allegando alla cartella i relativi referti.

8 Indicare gli eventuali provvedimenti adottati dal medico competente quali ad esempio 1° certificato di malattia professionale ai sensi dell'art. 53 D.P.R. 1124/65, segnalazione di malattia professionale ex art. 139 D.P.R. 1124/65, lettere al curante, ecc...

9 Ai sensi dell'art. 41 c 6.

10 Da indicare solo se diversa da quella riscontrabile dal protocollo sanitario, indicando anche, nei casi previsti dalla normativa vigente, i livelli di esposizione individuale.

13 La firma del lavoratore dovrà attestare l'informazione circa il significato e i risultati della sorveglianza sanitaria, la corretta espressione dei dati anamnestici, l'informazione circa la possibilità di ricorrere contro il giudizio di idoneità

11 Specificare la tipologia di visita di cui all'art.41 comma 2.

12 specificare quali con riferimento alla valutazione dei rischi

## BIBLIOGRAFIA

1. A. Cristaudo, S. Bianchi, V. Gattini, G. Guglielmi, G. Bianucci, L. De Simone. Informatizzazione del libretto sanitario e di rischio: proposta di un software dedicato. Atti Del 56° Congresso Nazionale Della S.I.M.L.I.I., Venezia Ottobre 1993.
2. S.Tonelli, G.Leva, E.Ligeri, A.M.Loi, M.Mennucci, E. Morreale, P.Paggiaro, C.Rossi, C.Sbrana, U.Ricco. Il libretto sanitario e di rischio. Educazione sanitaria e medicina preventiva, Vol. 2-N. 4- Ottobre Dicembre 1979.
3. A.Cristaudo, V.Gattini, G.Guglielmi, M.Pellegrini, F.Ottenga: Asped: un software dedicato all'informatizzazione del libretto sanitario e di rischio. Lavoro e Medicina, 3/1993.
4. A.Cristaudo, S.Bianchi, L.De Simone, V.Gattini, G.Guglielmi, M.Nesti, R.Scarselli, M.Marconi, S.Perticaroli, F.Ottenga: Proposta di software per la gestione computerizzata dell cartella sanitaria e di rischio e del registro degli esposti ai sensi del D.L. 277/91 E Del D.L. 626/94. In Atti Del 58° Congresso Nazionale Della Società Italiana Di Medicina Del Lavoro Ed Igiene Industriale, 11-14 Ottobre 1995, Bologna.
5. A.Cristaudo, F.Ottenga, L.De Simone, V.Gattini, G.Guglielmi, R.Buselli, C.Fiorentini, G.Briaticovangosa "Euraped: un logiciel multilingue pour la gestion du livret sanitaire pour les travailleurs exposés à des risques professionnels". 19<sup>ème</sup> Journées internationales de médecine en entreprises. Marseille France, 28-30/4/1997

6. F. Gobbato. Smart Card In Medicina Del Lavoro. Il supporto magnetico al libretto sanitario e di rischio. Atti Del 58° Congresso Nazionale Della Società Italiana Di Medicina Del Lavoro Ed Igiene Industriale, 11-14 Ottobre 1995, Monduzzi Ed. Bologna, Pag. 102.
7. F. Gobbato. Il Medico del Lavoro. Pms Edizioni, Seconda Edizione, Udine, 1995 Pag.878.
8. A.Cristaudo, V. Gattini, G. Guglielmi, R. Buselli, M. Guidi, S. Bianchi, M. G. Micheli, A. Papi, F. Ottenga. Cartella sanitaria computerizzata e sorveglianza sanitaria del personale ospedaliero. Atti Del 59° Congresso Nazionale Della Società Italiana Di Medicina Del Lavoro E Igiene Industriale, Montecatini Terme 23-26 Ottobre 1996 Su Folia Medica, Vol. 67 Suppl. Al N. 3 9-10/96.
9. A.Cristaudo, R. Buselli, V. Gattini, G. Guglielmi, R. Foddis, F. Gabellieri, L. Banchini, M. Guidi, F. Ottenga, M. Marconi, V. Molinaro, B. Papaleo, S. Perticaroli, M. Nesti, S. Palmi. Informatizzazione delle metodologie per la sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti a rischi professionali: risultati di una ricerca per la creazione di un data-base relazionale di supporto ed indirizzo e di una cartella sanitaria informatizzata. Giornale Italiano Di Medicina Del Lavoro Ed Ergonomia. Vol Xxiii-3, 2001:306-307.
10. Anap Creation De Valeur Par Les Technologies De L'information Et De La Communication Pour Les Structures De Sante- Synthese Des Connaissances- –Aprile 2010
11. Stroetman V. N, Thierry J. P., Stroetman K. A., Dobrev A., Ehealthfor Safety - Impact Of Ict On Patient Safety And Risk Management,



European Commission. Luxembourg : Office For Official Publications Of The European Communities, 2007.

12. Rapporto 2008 Dell'osservatorio Itc In Sanità "Itc E innovazione in sanità: nuove sfide e opportunità per i cio"
13. Rossi Mori A., Manuale Informatica Medica 2009 - Cap. 6 Medical Record
14. F. Sacco. Art.32 Della Costituzione Italiana, diritto alla salute: come sono state realizzate e continuano a realizzarsi le riforme nella sanità.
15. R. Dubini. Articolo 2087 Del Codice Civile. L'obbligo del datore di lavoro di attenersi al principio della massima sicurezza tecnologicamente fattibile. sicurezza tecnica, organizzativa e procedurale.
16. Atti Del Convegno "Ebp e lavoro: la prevenzione efficace dei rischi e danni da lavoro, Firenze Ottobre 2008.
17. P. Apostoli. A proposito di linee guida e altri strumenti per aggiornare, orientare, validare le attività del medico del lavoro. Editoriale Su G Italmedlav Erg 2008; 30:1, 5-13
18. A.M. Loi Et Al. La cartella sanitaria e di rischio. G Ital Med Lav Erg 2008; 30:3, Suppl, 150-15
19. Linee Guida in materia di trattamento di dati personali di lavoratori per finalità di gestione del rapporto di lavoro alle dipendenze di datori di lavoro privati – Pubblicato In Gazzetta Ufficiale Del 7/12/2006 N. 285 – Serie Generale.
20. M Di Pace. Trattamento dati dei lavoratori: linee guida del garante. Diritto & Pratica Del Lavoro. N.19, Pg 1207, 2007.

21. B. Persechino Et Al: registro di esposizione a cancerogeni. G Ital Med Lav Erg, 2008: 30:3, Suppl, 156-160.
22. D. Ferrari Il significato della registrazione degli esposti ad agenti cancerogeni e mutageni nell'individuazione delle priorità per gli interventi di prevenzione e protezione. Convegno Nazionale Risch, Modena, 2008.
23. F. Carnevale. Protezione da agenti cancerogeni e mutageni: indicazioni per la valutazione dell'esposizione dei lavoratori ad agenti cancerogeni e mutageni. Convegno Nazionale Risch, Modena, 2000
24. M Giaimo. Conoscere per prevenire: le regioni e il sistema informativo per la prevenzione. Forum Nazionale "Il Sistema Delle Regioni E La Salute Dei Lavoratori. Politiche, Azioni, Risultati". Firenze 17 Aprile 2009.
25. A.Cristaudo Et Al. La relazione sanitaria periodica del medico competente: strumenti e contenuti per la redazione. G Italmedlav Erg, 2008:30:3.Suppl. 161 -166.

## ***Ringraziamenti***

*Desidero ringraziare il prof. Alfonso Cristaudo che mi ha coinvolto nel progetto Asped e mi ha seguita con grande disponibilità non solo durante la realizzazione del presente lavoro ma durante tutto il corso della Scuola di Specializzazione.*

*Un ringraziamento speciale va alla mia cara mamma, grazie a lei non ho mai perso la strada in questi lunghi anni di studio.*

*Grazie al mio papà che mi ha sostenuto con pazienza e amore nella realizzazione dei miei progetti anche quando sembravano lontani e irraggiungibili.*

*Grazie a Lilia, sorella insostituibile e migliore amica. Il suo aiuto e le sue parole uniche nel consolare, incoraggiare, spronare, sono stati e saranno sempre per me indispensabili.*

*Grazie a Stefano, compagno della mia vita, che con amore immenso, un giorno di molto tempo fa, mi consigliò di “studiare la Medicina del Lavoro”.*

*Infine un grazie di cuore a tutti i colleghi e amici che mi hanno accompagnata in questi anni di Specializzazione aiutandomi a crescere non solo professionalmente, so per certo che ognuno a suo modo resterà sempre parte di me,*

*Roberta*